**药物临床试验初次审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | |
| **CFDA批件号** |  | | **剂型** | |  |
| **类别** | □化学药 □中药/天然药物 □生物制品 | | | | 第 类 |
| **试验分期** | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证  □国际多中心 □科研 □其它 | | | | |
| **组长单位** |  | | | | |
| **申办方** |  | | | | |
| **CRO（如有）** |  | | | | |
| **本院专业组** |  | | | **主要研究者** |  |
| **招募人数** |  | | | | |
| **递交资料** | (详见递交资料清单) | | | | |
| **资料递交人签名：**  **日期：** | | **主要研究者签名：** | | | |