

# 药物/器械临床试验申请表

文件编号：FJ-SOP-002-03

临床试验药物（器械、试剂）名称： 临床试验名称：	
申办方项目申请人（签字）：	项目申办单位（盖章）：
药物注册分类： <input type="checkbox"/> 化药类 <input type="checkbox"/> 中药、天然药物类 <input type="checkbox"/> 生物制品（ <input type="checkbox"/> 治疗用 <input type="checkbox"/> 预防用）类	
试验分期： <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期（以注册为目的） <input type="checkbox"/> IV期（非注册为目的） <input type="checkbox"/> 其他：	
器械/试剂注册分类： <input type="checkbox"/> 第I类 <input type="checkbox"/> 第II类 <input type="checkbox"/> 第III类 <input type="checkbox"/> 其他：	
主要研究目的：	
申办单位： CRO： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 如有，CRO公司： 本中心为组长单位： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，组长单位： 受试者例数：本研究计划入选受试者 例，本中心承担 例。 合同金额（预估）：	
本中心研究者意见：  签字：	
临床试验机构办公室意见：  签字：	
临床试验机构主任意见：  签字：	

申请日期： 年 月 日

（注：请勿改动表格本身的格式，请打印在一页上）