**南京高新医院 *Drug Clinical Trial Institution***

**药物临床试验机构 *State Food & Drug Administration***

**药物临床试验项目申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** | | | | | |
| **试验目的：** | | | | | |
| **试验方案编号、版本号及日期：** | | | | | |
| **适应症：** | | | | | |
| **试验用药品名称： 试验分期：** | | | | | |
| **申办者： 联系人及电话：** | | | | | |
| **申办者地址及邮编：** | | | | | |
| **监查方：** | | | | | |
| **监查员姓名：** | | **电话：** | | | **初次联系时间：** |
| 国家食品药品监督管理局批件号： | | | | | |
| 营业执照：有□ 无□ | 药品生产许可证 有□ 无□ | | | GMP证书：有□ 无□ | |
| 组长单位伦理委员会批件：有□ 无□ | | | | | |
| 是否提供临床试验前资料：是□ 否□ | | | | | |
| **组长单位名称：** | | | | | |
| **专业正在开展的临床试验项目： 项，具体如下：**（如填写篇幅不够，请于附表中填写） | | | | | |
| 项目名称 | | | 适应症 | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
| **专业项目负责人意见： 签名： 日期：** | | | | | |
| **专业负责人意见： 签名： 日期：** | | | | | |
| **机构办公室意见： 签名（主任）： 日期：**  （如不同意请注明原因） | | | | | |

**南京高新医院 *Drug Clinical Trial Institution***

**药物临床试验机构 *State Food & Drug Administration***

**药物临床试验项目申请表**

**附表：**

|  |  |
| --- | --- |
| **专业正在开展的临床试验项目** | |
| 项目名称 | 适应症 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |