**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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |