附件2：

|  |
| --- |
| **深圳市康宁医院药物临床试验申请表** |
| 受理号： |
| 试验名称 | 　 |
| 试验/项目编号 | 　 | 方案编号 | 　 |
| NMPA批号 | 　 | 注册类别 | 　 |
| 申办单位 | 　 | CRO公司 | 　 |
| 试验药物名称 | 　 |
| 试验入组病种 |  |
| 预计中心数 | （全球）    （国内）       | 试验分期 | I□ Ⅱ□ Ⅲ□ Ⅳ□ 其他    |
| 预计入组例数 | （全国）      | 参加类型 | 国际多中心□ 或 国内□ |
| （本院）      | 牵头□ 参加□ 单中心□ |
| 试验起止时间 | 　 | CRF类型 | 电子□ 纸质□  |
| 伦理委员会 | 本院 年 月伦理上会 | 保存年限 | 5年□ 15年□ 其他     |
| 联系人（监查员） | 　 | 联系电话 | 　 |
| 备案资料：（已递交的请相应划√） |
|  国家药品监督管理局批准的药物临床研究批件/临床试验通知书 □ |
|  项目组长单位的医学伦理委员会审批报告（指我院机构专业组作为参加单位的项目） □ |
|  试验用药品的检验报告 □ |
|  研究者手册（临床前研究资料） □ |
|  试验研究方案 □ |
|  病例报告表（CRF）样本 □ |
|  知情同意书样本 □ |
|  申办单位的资质资料 □ |
|  其它： |
| 试验负责科室 | 　　 | 主要研究者签字 |  |
| （下表由机构填写） |
| 机构办审查意见：  |
|  签字： 年 月 日  |