**山东中医药大学附属眼科医院**

**药物临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验名称 |  |
| 药物中文名称 |  | 药物英文名称 |  |
| 临床研究分类 | **□Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ □临床验证** |
| 类别 | **□中药□化药□生物制品□进口药□其他** |
| 申办者 |  | 联系人 |  |
| **通信地址（邮编）或邮箱** |  | 电话 |  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 |  |
| **通信地址（邮编）或邮箱** |  | 电话 |  |
| 试验起止时间 |  |
| 试验设计例数 |  | **机构承担例数** |  |
| **提供临床试验资料情况说明：****请填写提交资料目录，如下****1、 CFDA的药物临床试验批准通知书****2、研究者手册，版本，日期****3、试验方案版本，日期****……………****申办者：盖章** **年 月 日** |
| **申请专业组：****负责人签名：****主要研究者签名：** **年 月 日** |
| **机构办公室意见：*** **同意立项，进入伦理审查程序**
* **同意立项，免除伦理审查**
* **不同意，理由：盖章**

签名： **年 月 日** |

注：本表正反面打印，一式三份