附件1

**大连医科大学附属第一医院药物/器械临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物/医疗器械名称 |  | | | 临床试验信息  登记编号 | | | |  | | |
| 项目方案名称 |  | | | | | | | | | |
| 项目方案编号 |  | | | 适应证 | | |  | | | |
| 是否涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等 □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 项目类别 | □中药 □化学药 □治疗用生物制品  □医疗器械 □体外诊断试剂 □其它（请注明） | | | | | | | | | |
| 注册分类 |  | | | | | | | | | |
| 试验期别 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证 | | | | | | | | | |
| 多中心 | □否 □是 | | | | | □国内 □国际 | | | | |
| 申办单位名称 |  | | | | | | | | | |
| 申办单位联系人 |  | | | | 电话 |  | | | | |
| 委托CRO公司名称 |  | | | | | | | | | |
| CRO公司联系人 |  | | | | 电话 |  | | | | |
| 专业组 |  | 主要研究者 | | | |  | | | 是否牵头 |  |
| 组长单位名称 |  | | | | | 组长单位PI姓名 | | |  | |
| 试验设计总例数 |  | 本专业组拟承担例数 | | | |  | | | | |
| 项目负责人意见  签名及日期 | | | 专业负责人意见  签名及日期 | | | | | | | |
| 机构办公室主任意见  签名及日期 | | | 机构负责人意见  签名及日期 | | | | | | | |