附件1：

**甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）**

**药物/医疗器械（诊断试剂）临床试验申请审批表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 批件号/临床试验通知书号/备案号 |  | 批件/通知书/备案时间 |  |
| 试验药物/器械名称 |  | 剂型/规格 |  |
| 申请事项 |  | 注册分类 |  |
| 适应症 |  | | |
| 对照药物/器械 |  | | |
| 申办方名称  联系人/电话 |  | | |
| CRO公司名称  联系人/电话 |  | | |
| 组长单位名称 |  | 组长单位PI |  |
| 试验设计例数 |  | 本中心承担例数 |  |
| 科室/专业 |  | 主要研究者（PI） |  |
| 专业意见 | PI签名：  日期： | | |
| 临床试验机构意见 | 经机构办公室审查，该项目资料齐备，形式审查合格，可以立项，请申办单位/CRO协助研究者报送伦理审评。  机构审查文件目录见附件。  临床试验机构办公室主任签字：  主管院长签字：  日期： 年 月 日 | | |

注：本申请表一式两份，PI签字后交机构办备存一份，一份备存于立项资料夹中。（请控制在一页内）