**深圳市第二人民医院临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 | |  | | | | |
| 研究方案（课题）名称 | |  | | | | |
| 方案版本号 | |  | | 版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 | |  | | 版本日期 | |  |
| 申办者/单位地址： | | | | | | |
| 申办者联系人/电话： | | | | | | |
| 临床监查员姓名/电话： | | | | | | |
| 研究目的： | | | | | | |
| 试验用产品 | □新药  名称：  NMPA批件号：  新药分类： | | □新医疗器材  名称：  类别：□第一类  □第二类□第三类 | | * 体外诊断试剂   名称：  类别：□第一类  □第二类□第三类 | |
| 多中心试验 | □是□否若是，请继续填写：  拟参加该试验机构名单：  是否组长单位：□是□否若否，请继续填写：  组长单位：，PI姓名： | | | | | |
| 研究形式 | □Ⅰ期□Ⅱ期□Ⅲ期□Ⅳ期□流行病学调查  □生物等效性试验□其它（请注明）： | | | | | |
| 研究对象 | □健康受试者□病人□其它（请注明）： | | | | | |
| 申办方/CRO代表签字:  日期： | | | | | | |
| 主要研究者签字：  日期： | | | | | | |

机构办公室联系电话：0755-83218435 地址：深圳市福田区体育大厦706