|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | | | | | |
| 方案编号 |  | | | | | |
| 试验用药品/医疗器械/特医食品 |  | | | | | |
| NMPA批件号： |  | | | 注册国家 | |  |
| 注册分类 (填写至子分类） |  | | | | | |
| 试验类别 | □国际多中心（代码 ） □国内多中心 □单中心 | | | | | |
| 试验类型 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □BE □PK □进口注册  □上市后再评价 □试剂 □器械 □食品 □其他 | | | | | |
| 总病例数 |  | 本中心拟承担例数 | | | |  |
| 研究专业 |  | 本中心拟定PI | | | |  |
| 拟定的组长单位及主要研究者 |  | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | |
| CRO |  | | | | | |
| 联系人 |  | | | | | |
| 联系电话 |  | | 邮箱 | |  | |
| 联系人签名 |  | | 日期 | |  | |
| **立项意见** | | | | | | |
| PI意见 | □拟同意 □不同意，若不同意请写明原因 | | | | 签名：  日期： | |
| 原因： | | | |
| 专业负责人  意见 | □拟同意 □不同意，若不同意请写明原因 | | | | 签名：  日期： | |
| 原因： | | | |
| 机构意见 | □拟同意 □不同意，若不同意请写明原因 | | | | 签名：  日期： | |
| 原因： | | | |
| 项目编号 |  | | | | | |

备注：PI需提供《无利益冲突声明》，请尽量调整至1页打印，如有跨页请双面打印，谢谢