附件1

**临床试验项目立项审批表**

|  |  |
| --- | --- |
| 药物或医疗器械名称 | 中文名：英文名： |
| 医疗器械分类 | 第二类 □ 第三类：需审批 □ 不需审批□ 不适用□ |
| 药物注册分类、临床试验分期 |  |
| 研究题目 |  | 预计病例数/病例总数 |  |
| 申办单位 |  | 联系人电话 |  |
| 组长单位 |  | 联系人电话 |  |
| 临床试验预期时间 |  |
| PI意见： 申请立项 □ 签名： 日期： |
| 机构办公室 意见： 同意立项 □ 不同意立项 □ 签名： 日期： |