

## 北京中医药大学东方医院 特殊医学用途配方食品临床试验申请表

项目名称					
所属专业					
申办单位/合同研究组织	(盖章)				
联系人		联系电话		联系传真	
联系地址				邮政编码	
任务性质	<input type="checkbox"/> 牵头 <input type="checkbox"/> 参加	计划研究 病例总数		计划研究 开始时间	
计划合作 研究单位	1		4		
	2		5		
	3		6		
相关技术资料清单 (盖章确认)	<input type="checkbox"/> 申办方及生产企业资质证明 <input type="checkbox"/> 申办单位委托函 <input type="checkbox"/> 国内/外临床试验资料综述 <input type="checkbox"/> 试验用产品配方组成、生产工艺、产品标准要求, 以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果相关资料 <input type="checkbox"/> 具有法定资质的食品检验机构出具的试验用产品合格的检验报告 <input type="checkbox"/> 对样品合格检验报告 <input type="checkbox"/> 风险控制计划和预警方案 <input type="checkbox"/> 临床试验方案 <input type="checkbox"/> 研究者手册 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 病例报告表 <input type="checkbox"/> 招募受试者相关材料 <input type="checkbox"/> 临床试验受试者保险(中文版) <input type="checkbox"/> 其他:				
科室主任/主要研究者 意见及签字	(签字)				
	年    月    日				
临床试验机构 办公室意见	(签字)				
	年    月    日				
临床试验机构 负责人意见	(签字)				
	年    月    日				
申请书 递交日期			接收人 签字		

注: 盖章单位为与临床试验机构签署合同单位(申办单位或合同研究组织)。