**附1：沟通交流会议申请表**

**一、药物研发基本情况**

1.申请人

2.药品名称

3.受理号（如适用）

4.化学名称和结构（中药为处方）

5.拟定适应症（或功能主治）

6.剂型、给药途径和给药方法（用药频率和疗程）

7.药物研发策略，包括药物研发背景资料、药物研制计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等。

**二、会议申请具体内容**

1.会议类型：Ⅰ类、Ⅱ类或Ⅲ类。

2.会议分类：如临床试验申请前会议、Ⅱ期临床试验结束/Ⅲ期临床试验启动前会议、提交新药上市申请前会议或风险评估和控制会议等。

3.会议形式：面对面会议、视频会议、电话会议或书面回复。

4.会议目的：简要说明。

5.建议会议日期和时间：请提供3个备选时间。

6.建议会议议程：包括每个议题预计讨论的时间（一般情况下，所有议题讨论时间应控制在60分钟以内）。

7.申请人参会名单：列出参会人员名单，包括职务、工作内容和工作单位。如果申请人拟邀请专家和翻译参会，应一并列出。

8.建议参会适应症团队：如消化适应症。

9.提交会议资料时间：对于Ⅰ类会议申请，应同时提交《沟通交流会议资料》；对于Ⅱ类和Ⅲ类会议申请，提交《沟通交流会议资料》的时间不应少于会议前30天。

10.拟讨论问题清单：建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、药理毒理学和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的研发背景解释，该问题提出的目的及申请人对该问题的意见。一般情况下，一次会议拟讨论的问题不应超过10—15个。