**药物临床试验申请表**

**立项号：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 |  | | | 剂型 |  |
| 国家药品监督管理局批件号 |  | | | | |
| 类别 | □中药/天然药物 □化学药 □生物制品 | | | | 第 类 |
| 项目名称 |  | | | | |
| 试验分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期□Ⅳ期□临床验证□其他 | | | | |
| 申办单位 |  | | | 联系人 |  |
| CRO（如有） |  | | | 联系人 |  |
| 联系地址 |  | | | | |
| 联系电话 |  | | | 传真 |  |
| 预计试验时间 | 年 月 日 ～ 年 月 日 | | | | |
| 试验组长单位 |  | | | 试验总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 |  | 承担病例数 |  |
| 主要研究者声明：  根据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。在临床试验全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，按GCP要求保存试验资料。  签名： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |

**药物临床试验项目资料递交清单**

**项目名称： 立项号**：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | **需注明内容** | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 国家药品监督管理局批件或临床试验通知书 | 批件号/受理通知书编号：  批件日期： | □ | □ | 1. 国家局批件 2. 默示许可（60天以后）：受理通知书 |
| 2 | 临床试验申请表 |  | □ | □ | 一式两份 |
| 3 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | 批件号：  批件日期： | □ | □ | 若无，请提供无组长单位说明 |
| 4 | 试验方案及修正案 | 版本号：  版本日期： | □ | □ | 试验方案:申办方签章（首页+骑缝）  方案签字页：申办方(签字+盖章)，组长单位签字（PI签字），本中心（PI签字） |
| 5 | 研究者手册 | 版本号：  版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 6 | 原始病历样表（样表，如适用） | 版本号：  版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 7 | 病例报告表（样表） | 版本号：  版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 8 | 知情同意书（样张） | 版本号：  版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 9 | 招募受试者的材料 | 版本号：  版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 10 | 申办方资质证明材料 |  | □ | □ | 1.资质证明材料包括：申办方、中心实验室、医疗器械/体外诊断试剂生产商（提供医疗器械/体外试剂生产许可证和GMP证书，若无GMP证书，需提供GMP合规性声明）、CRO、SMO等营业执照、资质证明、授权委托书；CRA：简历、身份证明文件、GCP证书、授权委托书 |
| 11 | 研究涉及各方的委托书或合作协议 |  | □ | □ |
| 12 | 受托方资质证明材料 |  | □ | □ |  |
| **编号** | **文件资料** | **需注明内容** | **有** | **无** | **备注** |
| 13 | 试验药品的药检合格证明 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 14 | 对照药品的药检证明，药品说明书 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 15 | 申办方保证所提供资料真实性声明 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 16 | 研究团队的人员组成名单及分工表 |  | □ | □ |  |
| 17 | 主要研究者及参加试验研究者的GCP证书、简历（签名并注明日期） |  | □ | □ |  |
| 18 | 其他提供给受试者的书面材料 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 19 | 利益冲突说明 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 20 | 是否涉及人类遗传资源管理 |  | □ | □ |  |
| 21 | 其他材料（如保险证明等） | 注明具体文件名称 | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 专业组递交人：  递交时间： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室接收人：  接收时间： 年 月 日 | | | | | |