药物临床试验项目申请表

受理号：（20 ） 受理第（ ）号

|  |  |
| --- | --- |
| 方案（或项目）名称 |  |
| 方案编号 |   | 方案版本号 |  | NMPA登记号 |  |
| CFDA/NMPA批件 |   | 注册分类 |  |
| 药物名称 |  | 剂型、规格 |  |
| 申请科室 |  | 主要研究者 |  | 指定联系人及手机 |   |
| 申办单位 |  | 申办方(固定电话) |  |
| CRO单位（如有） |  | 联系人/联系电话 |  |
| 试验负责中心(组长单位) |   | 计划研究时间 |  |
| 试验中心数目 |   | 受试者总例数 |  | 本中心例数 |   |
| 研究类型：（在适当项目□内打√或涂黑） 药物临床试验： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □国际多中心 □其他  研究者发起的临床研究： □治疗方案探索 □干预 □流行病学 □调查 □观察 □数据采集 □国际合作 □其他  |
| 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  |
| 机构主任审批意见：□ 同意 □ 不同意签名： 年 月 日 |

**药物临床试验项目资料递交清单**

|  |
| --- |
| 提供的资料目录（有版本号的文件请注明版本号及版本日期） |
| 序号 | 资 料 名 称 | 说明 | 有、无或NA |
| 1 | 药物临床试验申请表 | 必备 |  |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函（如有） | 酌情 |  |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件 | 必备 |  |
| 4 | 监查员委托函、培训证书、身份证、履历等（如有） | 必备 |  |
| 5 | 药物临床试验批件复印件 | 必备 |  |
| 6 | 药品生产许可证复印件 | 必备 |  |
| 7 | 药品GMP证书或相关文件 | 必备 |  |
| 8 | 药物检验报告复印件 | 必备 |  |
| 9 | 研究者手册（版本号： 版本日期： ） | 必备 |  |
| 10 | 药物临床试验方案及其修正案（版本号： 版本日期 ） | 必备 |  |
| 11 | 原始病历（版本号： 版本日期： ） | 酌情 |  |
| 12 | 病例报告表（CRF）（版本号： 版本日期： ） | 必备 |  |
| 13 | 知情同意书（版本号： 版本日期： ） | 必备 |  |
| 14 | 药物临床试验项目委托研究合同书（初稿） | 必备 |  |
| 15 | 组长单位伦理委员会批件复印件（含伦理委员会成员签名表） | 必备 |  |
| 16 | 药品或产品说明书、宣传册等 | 酌情 |  |
| 17 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | 必备 |  |
| 18 | 主要研究者及参加试验研究者的简历（签名并注明日期） | 必备 |  |
| 19 | 受试者招募广告（如有） | 酌情 |  |
| 20 | 药物临床试验保险及赔偿措施相关文件 | 必备 |  |
| 21 | 药物临床试验负责人承诺书 | 必备 |  |
| 22 | 药物临床试验科研诚信及无商业贿赂及不正当利益承诺书 | 必备 |  |
| 23 | 其他 | 酌情 |  |
| 专业组递交人：递交时间： 年 月 日 |
| 机构办公室受理人：受理时间： 年 月 日 |
| 备注 | 请将上述申请审批表格一式两份，同时提供电子版一套（盖章后的PDF版） |

注：研究者的简历包括：个人简介、资格证书、聘书、注册证书（如有）