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）