**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验名称** |  | | |
| **试验药物名称** |  | **剂型** |  |
| **适应症** |  | | |
| **试验类型** | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □生物等效性试验 □IIT □其他 | | |
| **注册类别** | □化药 类  □生物制品 类  □中药、天然药物 类  □其他 | **是否需要申请人类遗传办批件/备案** | □是 □否 |
| **试验设计（目的、例数、周期等）** |  | | |
| **申办单位** |  | | |
| **联系人** |  | **联系电话**  **（手机）** |  |
| **项目经理** |  | **联系电话**  **（手机）** |  |
| **合同研究组织**  **（CRO）** |  | | |
| **CRO联系人** |  | **联系电话**  **（手机）** |  |
| **CRO项目经理** |  | **联系电话**  **（手机）** |  |
| **科室/专业** |  | **主要研究者**  **姓名** |  |
| **序号** | **文件名称** | | **递交情况** |
|  | 药物临床试验立项申请表 | | □有 □无 □NA |
|  | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | | □有 □无 □NA |
|  | 申办者资质（药品生产许可证、GMP证书或满足GMP条件的声明、营业执照复印件加盖申办者公章） | | □有 □无 □NA |
|  | 申办者委托CRO的委托书并加盖申办者公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 申办者或CRO委托我院开展研究的委托书并加盖申办者或CRO单位公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 项目经理的委托书原件并加盖公章，个人简历、身份证、GCP培训证书复印件 | | □有 □无 □NA |
|  | 监查员的委托书原件并加盖公章，个人简历、身份证、GCP培训证书复印件 | | □有 □无 □NA |
|  | 研究者手册（注明版本号和版本日期）并加盖公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 临床试验方案（应有主要研究者、申办者临床试验负责人签名）（注明版本号和版本日期）并加盖公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 知情同意书样本（注明版本号和版本日期）并加盖公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 研究病历（注明版本号和版本日期）并加盖公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 病例报告表样表（注明版本号和版本日期）并加盖公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 研究参与者招募广告（如有）并加盖单位红章 | | □有 □无 □NA |
|  | 保险合同/证明并加盖公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 试验药物的合格检验报告并加盖公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 参比制剂说明书、购药发票复印件并加盖公章 | | □有 □无 □NA |
|  | 主要研究者的简历（签字）、GCP培训证书、执业证书等 | | □有 □无 □NA |
|  | 研究者声明（签字） | | □有 □无 □NA |
|  | 药物临床试验研究团队成员表 | | □有 □无 □NA |
|  | 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》或临床试验通知书（若无需提供说明） | | □有 □无 □NA |
|  | 其他文件 | | □有 □无 □NA |
| **主要研究者签名/日期** |  | | |
| **机构办秘书签名/日期** |  | | |