**药物临床试验申请表**

编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验药物** |  | | | **剂 型** |  |
| **临床试验登记号** | CTR | | | **通知书编号** |  |
| **药品注册分类** | □中药 □化药 □生物制品 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □按生物制品管理的诊断试剂 | | | | |
| **注册分类子分类** | 第 . 类 | | | **国家局批件号** |  |
| **试验分期** | □Ⅱ；□Ⅲ；□Ⅳ；□临床验证；□其他 | | | | |
| **项目名称** |  | | | | |
| **注册申请人** |  | | | **单位性质** | **□中方单位**  **□外方单位** |
| **CRO（如有）** |  | | | **单位性质** | **□中方单位**  **□外方单位** |
| **CRO联系人** |  | | | **联系电话** |  |
| **项目经理** |  | | | **联系电话** |  |
| **试验组长单位** |  | | | **组长单位 主要研究者** |  |
| **专业组** |  | **试验总例数** |  | **本专业组**  **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，在临床试验全过程中，我将严格执行“药物临床试验质量管理规范”，客观、真实提供试验数据，充分保障研究参与者合法权益，并按GCP要求保存试验资料。按时完成药物临床试验任务。我申明将严格遵守“临床试验利益冲突管理制度”的内容，承诺不存在影响试验客观公正的利益冲突。  签名： 年 月 日 | | | | | |
| **专业负责人意见：**  同意由 （PI姓名）担任该项目主要研究者。  签名： 年 月 日 | | | | | |
| **机构办公室审查意见：**  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |
| **机构负责人审批意见**：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |

**项目立项资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 有 | 无 | 版本号 日期 |
| 资  料  备  案  清  单 | 1药品监督管理部门临床试验的许可、备案（盖章） | □ | □ |  |
| 2 药物临床试验申请表 | □ | □ |  |
| 3 组长单位伦理委员会批件和伦理委员会成员表 | □ | □ |  |
| 4 已签字试验方案及修正案原件（申办者、研究者已签字盖章） | □ | □ |  |
| 5 研究者手册（盖章） | □ | □ |  |
| 6 病例报告表样表（盖章） | □ | □ |  |
| 7 知情同意书及其他提供给研究参与者的书面资料（盖章） | □ | □ |  |
| 8 研究参与者招募广告（若使用）（盖章） | □ | □ |  |
| 9 研究参与者保险的相关文件（如有）（盖章） | □ | □ |  |
| 10 申办者资质证明（盖章） | □ | □ |  |
| 11 合同研究组织资质证明及委托书原件（盖章） | □ | □ |  |
| 12 试验用药品的药检报告（盖章） | □ | □ |  |
| 13 试验用药品的储存条件说明（盖章） | □ | □ |  |
| 14 试验用药品的包装盒标签样本 | □ | □ |  |
| 15 研究团队的人员组成名单及分工计划 | □ | □ |  |
| 16 试验研究人员的最新履历（签名并注明日期） | □ | □ |  |
| 17 试验研究人员的资质（包括培训证书、执业证书） | □ | □ |  |
| 18 监查员委托书、简历、身份证件及培训证书 | □ | □ |  |
| 19 SMO公司资质（盖章）、CRC委派函、身份证件、简历及培训证书 | □ | □ |  |
| 20盲法试验的揭盲程序 | □ | □ |  |
| 21试验涉及的各项检测参考值范围 | □ | □ |  |
| 22中心实验室资质（盖章） | □ | □ |  |
| 23其他 | □ | □ |  |
| 提交人： 时间 ： 年 月 日 | | | | |
| 机构办公室秘书签字： 时间 ： 年 月 日 | | | | |