**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **方案名称** |  | | |
| **方案编号** |  | | |
| **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 □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）** |  |
| **监查员** |  | **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）** |  |
| **监查员** |  | **联系电话**  **（手机）** |  |
| **承接专业科室** |  | **主要研究者** |  |

| **序号** | **文件名称** | **递交情况** |
| --- | --- | --- |
|  | 药物临床试验立项申请表 | □有 □无 □NA |
|  | 药物临床试验方案（应有PI、申办者临床试验负责人等签名；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（注明版本号和版本日期）并加盖公章 | □有 □无 □NA |
|  | 提供给研究参与者的其他书面资料，如“日记卡”、“问卷”等（注明版本号和版本日期）并加盖公章 | □有 □无 □NA |
|  | 研究病历样表（（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 |
|  | 研究者手册（注明版本号和版本日期）并加盖公章 | □有 □无 □NA |
|  | 主要研究者的个人履历表（原件签字）及资质（GCP培训证书、执业证书、职称证书等） | □有 □无 □NA |
|  | 主要研究者声明（原件签字） | □有 □无 □NA |
|  | 药物临床试验研究团队成员表（原件签字） | □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）并加盖公章 | □有 □无 □NA |
|  | 试验药物相关证明（包括合格检验报告、药品标签/外包装、已上市药品说明书、安慰剂对照说明等） | □有 □无 □NA |
|  | 参比制剂购药发票复印件、合同等；若涉及进口药品，应提供进口药品通关单等证明文件 | □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 |
|  | CRO、SMO、检测单位等的营业执照复印件 | □有 □无 □NA |
|  | 项目经理、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 |
|  | 药物临床试验相关保险合同/证明并加盖公章 | □有 □无 □NA |
|  | 药物临床试验相关委托证明（如申办者委托CRO、申办者/CRO委托我院等） | □有 □无 □NA |
|  | 研究资料真实性的声明 | □有 □无 □NA |
|  | 其他文件 | □有 □无 □NA |

|  |  |
| --- | --- |
| **主要研究者**  **意见** | 方案设计是否合理 是 □ 否 □  目标研究人群的招募是否有困难 是 □ 否 □  是否具备研究所需要的试验条件 是 □ 否 □  是否具备预期严重不良事件抢救条件 是 □ 否 □  研究团队成员是否有足够的时间 是 □ 否 □  是否同意本项目在本专业开展 是 □ 否 □  **签名：**  **日期：** |
| **专业负责人**  **意见** | **签名：** **日期：** |
| **机构办公室**  **接收情况** | **签名：** **日期：** |