**药物临床试验立项申请表**

受理日期： 年 月 日 项目编号： （由机构填写）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称： | | | | | | | |
| 临床批件号/  临床试验受理编号： | | | | | 方案编号： | | |
| 试验设计: □对照 □非对照 / □单盲 □双盲 □开放 / □随机 □非随机  □平行 □交叉 / □优效性 □非劣性 □等效性/ □其它 | | | | | | | |
| 试验药物名称： | | | | | | 商品名： | |
| 注册类别：□化药 类 □中药、天然药物 类 □治疗用生物制品 类  □预防用生物制品 类 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 试验类别：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □科研课题 □研究者发起  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 是否进口注册： □是 □否 | | | | 国际多中心： □是 □否 | | | |
| 药物剂型： | | | | 药物规格： | | | |
| 申办者： | 名称： | | | | | | |
| 联系人： 联系电话： | | | | | | |
| CRO（如适用）： | 名称： | | | | | | |
| 联系人： 联系电话： | | | | | | |
| 组长单位： | | | | | | | |
| 组长单位主要研究者： | | | | 组长伦理委员会审批意见：□有 □无 | | | |
| 本中心承担专业： | | | 主要研究者： | | | | 联系电话： |
| 申办者提供申请材料列表：见附件 | | | | | | | |
| 申请人 | | 主要研究者签名： 日期： | | | | | |
| 机构办公室 | | 审查意见：  签字： 日期： | | | | | |

**附：**

提交立项申请的资料清单：

**（说明：不限于下述文件内容，顺序可以调整，也可以使用表格）**

1. 临床试验立项申请表
2. 研究者手册（版本： 日期： ）
3. 试验方案及方案签字页（版本： 日期： ）
4. 病历报告表（版本： 日期： ）（注：页数太多可以递交电子版）
5. 知情同意书（版本： 日期： ）
6. 招募广告（版本： 日期： ）
7. 受试者日志卡及提供给受试者的相关资料（版本： 日期： ）
8. 组长单位批件及成员表
9. 保险证明（注明保险效期）
10. 药物临床试验批件/临床试验通知书/受理编号
11. 申办者资质证明（营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书）
12. 中心实验室相关资质（如适用，请提供）
13. CRO/SMO资质证明（营业执照）、申办方-CRO委托书
14. 申办者/CRO材料真实性说明
15. CRA资质（委托书、简历、GCP证书、身份证复印件、毕业证、学位证）
16. 研究者履历和研究小组成员名单、主要研究者利益冲突说明
17. 药物检验合格报告（报告编号： ）
18. 药品说明书、药品注册批件
19. 血样采集及处理相关资料（如适用）

要求：以上文件请准备2份完整资料，并盖申办者/CRO公章+骑缝章，用快劳夹装订成册，文件第一页为目录，中间用隔页纸分隔。每个文件夹封面均有醒目标识（例：××药名—×科）。