**药物临床试验申请表**

受理号：（20 年）受理第（ ）号 项目编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 |  | | | 剂型 |  |
| CFDA批件号/  通知书编号 |  | | | | |
| 类别 | □中药/天然药物 □化学药 □生物制品 | | | | 第 类 |
| 项目名称 |  | | | | |
| 试验分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期□Ⅳ期□临床验证□其他 | | | | |
| 申办单位 |  | | | 联系人 |  |
| CRO（如有） |  | | | 联系人 |  |
| 联系地址 |  | | | | |
| 联系电话 |  | | | 传真 |  |
| 预计试验时间 | 年 月 日 ～ 年 月 日 | | | | |
| 试验组长单位 |  | | | 试验总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 |  | 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，将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 | | | | | |
| 专业组负责人意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： □□□□年□□月□□日 | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： □□□□年□□月□□日 | | | | | |
| 机构主任审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： □□□□年□□月□□日 | | | | | |

**药物临床试验项目资料递交清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 药物临床试验批件/临床试验通知书 | □ | □ | □ |  |
| 2 | 临床试验申请表 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 试验方案/修正案及方案确认签字页  （盖章、签名） | □ | □ | □ |  |
| 5 | 研究者手册（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 6 | 病例报告表（样表） | □ | □ | □ |  |
| 7 | 知情同意书（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 试验协议（初稿） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 申办者**/**合同研究组织资质证明 | □ | □ | □ |  |
| 10 | 试验药物的药检证明 | □ | □ | □ |  |
| 11 | 对照药品的药检证明，药品说明书 | □ | □ | □ |  |
| 12 | 主要研究者的的简历（签名并注明日期） | □ | □ | □ |  |
| 13 | 申办方委托书(医院、CRO/SMO) | □ | □ | □ |  |
| 14 | 研究者利益冲突声明 | □ | □ | □ |  |
| 15 | 紧急揭盲程序 | □ | □ | □ |  |
| 16 | 受试者日记录卡 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 招募广告 | □ | □ | □ |  |
| 18 | 研究团队成员及分工 | □ | □ | □ |  |
| 19 | 其他:如保险文件，CRA委托函、简历等。 | □ | □ | □ |  |
| 20 | 申办者资料真实性声明 |  |  |  |  |
| 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 | | | | | |

**填表说明：**

1.请附上递交文件清单，有版本号及版本日期的文件请在**备注栏**注明版本号和版本日期。

2.完成此表格后请修改文档名称后发送电子版到GCP邮箱：[gcpcsy@163.com](mailto:gcpcsy@163.com)