**药物临床试验项目立项申请表**

立项号：（ ）立项第（ ）号

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 |  | | | | 剂型 |  |
| 临床试验批件/临床试验通知  或药品再注册批件 | | |  | | | |
| 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 |  | | | | 总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 | |  | 承担例数 |  |
| 主要研究者声明：  本人已审阅所有临床试验相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。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。  主要研究者签名： 年 月 日  专业组负责人签名： 年 月 日 | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意立项 □ 不同意立项  机构办主任签名： 年 月 日  机构主任（副主任）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 | □ | □ | □ |  |
| 2 | 药品注册批件 | □ | □ | □ | 仅限Ⅳ期临床试验 |
| 3 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 申办者资质证明(营业执照、药物生产许可证、GMP证书） | □ | □ | □ |  |
| 5 | CRO的资质证明和委托书 | □ | □ | □ |  |
| 6 | 试验药物（包括试验药品、对照药品和安慰剂）的药检报告和药品说明书 | □ | □ | □ | 药品说明书仅限Ⅳ期临床试验 |
| 7 | 试验方案（注明版本号和日期，方案签字必须由申办方和参加实验的主要研究者签名并注明日期） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 研究者手册（注明版本号和日期并盖章） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 病例报告表（注明版本号和日期并盖章） | □ | □ | □ |  |
| 10 | 电子病例报告表（样表） | □ | □ | □ |  |
| 11 | 知情同意书（注明版本号和日期并盖章） | □ | □ | □ |  |
| 12 | 招募受试者相关资料（注明版本号和日期）（如有） | □ | □ | □ |  |
| 13 | 主要研究者的简历（附与药物有关的论文，签名并注明日期） | □ | □ | □ |  |
| 14 | 其他参加试验的研究者的简历（签名并注明日期） | □ | □ | □ |  |
| 15 | 研究团队的人员组成名单及分工表（签名） | □ | □ | □ |  |
| 16 | 临床试验有关的实验室检测值正常范围 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 医学或实验室操作的质控证明 | □ | □ | □ |  |
| 18 | 临床试验保险证明（如有） | □ | □ | □ |  |
| 19 | 其他需要审查的资料（例如：受试者日记卡等） | □ | □ | □ |  |
| 专业组递交人（签名）：  递交时间： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室受理人（签名）：  受理时间： 年 月 日 | | | | | |