**药物临床试验项目立项申请表**

立项号：（20 ）立项第（ ）号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验药物名称 |  | 剂型 |  |
| 临床试验批件/或临床试验通知/药品注册批件号 |  |
| 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 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证 □其他  |
| 是否进口注册  | □否 □是：进口许可证批号：  |
| 是否国际多中心 | □是 □否  |
| 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 |  | 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 |

**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 | 试验方案（盖章、签名） | □ | □ | □ |  |
| 5 | 研究者手册（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 6 | 病例报告表（样表） | □ | □ | □ |  |
| 7 | 电子病例报告表（样表） |  |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 申办者**/**合同研究组织资质证明 | □ | □ | □ |  |
| 10 | 试验药物的药检报告 | □ | □ | □ |  |
| 11 | 对照药品的药检报告或药品说明书 | □ | □ | □ | 药品说明书仅限Ⅳ期临床试验 |
| 12 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | □ | □ | □ |  |
| 13 | 主要研究者的简历（签名并注明日期） | □ | □ | □ |  |
| 14 | 其他 | □ | □ | □ |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 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 |