**药物临床试验立项申请表**

立项编号： 【药】 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  | 联系人及电话 |  |
| CRO |  | CRA及电话 |  |
| SMO |  | CRC及电话 |  |
| 批件号/备案号 |  | 方案编号 |  |
| 注册分类 | □ 中药、天然药物 类 □ 化学药品 类 □ 治疗用生物制品 类 □ 预防用生物制品 类 |
| 临床分期 | □Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ □其它  |
| 适应症 |  | 进口药物 | □是 □否 |
| 药物剂型/规格 |  | 贮藏条件 |  |
| 组长单位 |  | 负责人 |  | 伦理批准时间 |   |
| 试验总例数 |   | 本中心拟承担例数 |  | 试验起止日期 |   |
| 其他 | □国际多中心 □国内多中心 资料保存：□5年 □10年 □15年 |
| 是否需要申请《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》 □是 □否 |
| **申报材料说明**此次提交的申请材料内容和所附资料，真实、合法。请主要研究者、专业组和机构办公室审核相关项目资料。监查员签名： 日期： 年 月 日 |
| **主要研究者声明**我已熟悉本试验方案及相关文件，并同意承担本试验。我将根据《药物临床试验质量管理规范》等相关规定，认真履行研究者职责，遵从本试验方案的要求开展临床试验。 |
| 主要研究者（签名）： 日 期： 年 月 日 | 专业负责人意见（签名）： 日 期： 年 月 日 |
| 机构办公室审查意见：已审阅所有临床试验相关资料，申办者提供的材料齐全，综合专业组意见，拟同意进行该临床试验。 机构办（副）主任签名： 日 期： 年 月 日 |
| 机构主任意见：☐同意立项 ☐不同意立项机构主任签名： 日 期： 年 月 日 |

备注：1.后附立项资料递交清单

 2.立项编号由机构填写

3.同意立项后，机构签章生效，递交伦理文件时提交此表复印件一份

**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 | 立项申请表 | □ | □ | □ |  |
| 2 | 药物临床试验批件/临床试验通知/备案文件或注册临床批件 | □ | □ | □ | 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/CRO委托机构进行试验的委托函 | □ | □ | □ |  |
| 5 | 已签字的临床试验方案（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 6 | 研究者手册（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 7 | 病例报告表/电子病例报告表（样表） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 知情同意书（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 试验用药品的药检证明 | □ | □ | □ |  |
| 10 | 试验用药品的说明书（如适用） | □ | □ | □ |  |
| 11 | 药物标签 | □ | □ | □ |  |
| 12 | 受试者的招募广告（如适用） | □ | □ | □ |  |
| 13 | 临床试验责任保险单 | □ | □ | □ |  |
| 14 | 提供给受试者的任何书面资料（如适用） | □ | □ | □ |  |
| 15 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） | □ | □ | □ |  |
| 16 | 申办者资质证明 | □ | □ | □ |  |
| 17 | CRO资质/委托函（如适用） | □ | □ | □ |  |
| 18 | 监查员资质/委托函 | □ | □ | □ |  |
| 19 | 主要研究者资质 | □ | □ | □ |  |
| 20 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | □ | □ | □ |  |
| 21 | 研究团队人员资质 | □ | □ | □ |  |
| 22 | 其他 | □ | □ | □ |  |