**药物临床试验项目立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 蚌埠市第三人民医院临床试验机构办公室主任：  现有一项药物临床试验拟在我院\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（专业科室）展开，题目为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | |
| 试验药物通用名： | | | | | |
| 药理学分类： | | | | | |
| 药物注册分类： | | 中药、天然药物：【 】类  化学药物：【 】类【 】项  治疗用生物制品：【 】类  预防用生物制品：【 】类 | | | |
| 试验分期： | | Ⅰ期 □ Ⅱ期 □ Ⅲ期 □ Ⅳ期 □ 其他 □ | | | |
| 多中心临床试验： | | 是□ 否□ | | | |
| 我院拟承担病例数 | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_例 | | | |
| 组长单位（如有）： | | | | | |
| 试验拟启动日期： | | | | | |
| 试验拟完成日期： | | | | | |
| 申办方： | | | CRO（如有）： | | |
| 地址： | | | 地址： | | |
| 代表联系方式： | | | 代表联系方式： | | |
| 主要研究者承诺：  我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  签名∶  日期∶ 年 月 日 | | | | | |
| 专业负责人意见：  专业负责人签名∶  日期∶ 年 月 日 | | | | | |
| 机构意见：  已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意进行该临床试验。  机构办公室主任签名∶  日期∶ 年 月 日  机构主任签名  日期∶ 年 月 日 | | | | | |
| 项目受理编号 |  | | | 受理日期 |  |

填表说明：

1. 申请表请正反两面打印；

2. 该表格由各专业科室主要研究者填写。

3. 试验药物类别请申办方对照《药品注册管理办法》有关药品注册分类填写。

4. 如有🞎请在相应栏目上√。

5. CRO指提供临床试验服务的合同研究组织。

|  |  |
| --- | --- |
| 报送备案资料（逐项核实） | |
| 1. | 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 |
| 2. | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验） |
| 3. | 申办方的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 |
| 4. | 申办方给CRO的委托函和CRO资质（如适用） |
| 5. | 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书 |
| 6. | 监查员委托函、简历及资质 |
| 7. | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） |
| 8. | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） |
| 9. | 研究者手册（版本号，日期） |
| 10. | 试验方案（版本号、日期） |
| 11. | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） |
| 12. | 研究病历样表（版本号、日期） |
| 13 | 知情同意书（版本号、日期） |
| 14. | 受试者招募广告（如适用） |
| 15. | 其他受试者相关材料（如适用） |
| 16. | 试验用药品的药检证明 |
| 17. | 试验用药品的说明书（如适用） |
| 18. | 临床试验责任保险单 |
| 19. | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |
| 20. | 申办方、CRO、统计单位、参加单位信息表 |
| 21. | 本中心拟参加本试验的研究者名单 |
| 22. | 本中心拟参加本试验的研究者资质 |
| 23. | 选择安慰剂对照的原因说明（如适用） |
| 24. | 风险管理计划（如适用） |
| 25. | SMO和CRC资质资料（如适用） |
| 26. | 研究者利益冲突声明 |