**药物临床试验立项申请表**

项目编号：YW-202\*-00\*

|  |
| --- |
| 试验项目名称： |
| 药物名称： 规格： |
| 药物临床试验批件号： 批件日期： |
| 注册分类 | 🞎化学药 类 🞎生物制剂 类 🞎进口注册 🞎国际多中心 |
| 试验类别 | 🞎Ⅰ期 🞎Ⅱ期 🞎Ⅲ期 🞎Ⅳ期 |
| 申办者： | 联系人： | 联系方式： |
| CRO公司： | 联系人： | 联系方式： |
| 组长单位： | 牵头主要研究者： | 申请专业： |
| 参研单位数： | 本中心角色：🞎负责 🞎参加 🞎独立 |
| 方案设计总例数： 例 | 本中心拟参加例数： 例 |
| 本中心承担临床试验专业： |
| 科室是否有同类药物临床试验项目 | 🞎是 🞎否 |
| 科室在研临床试验项目数 | 在研试验项目\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项 |
| 主要研究者 | 姓名： | 职称： | 是否参加过GCP培训：🞎是 🞎否 |
| 专业负责人 | 姓名： | 职称： | 是否参加过GCP培训：🞎是 🞎否 |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 |
| 递交资料是否合格 🞎NMPA批件 🞎研究者履历 🞎临床试验委托函 🞎药品生产厂家证明性文件🞎申办者资质文件 🞎CRO资质文件 🞎企业法人营业执照 🞎知情同意书🞎药物检验报告 🞎CRA/CRC证明性文件 🞎研究者手册 🞎受试者日志卡🞎试验方案 🞎病例报告表 🞎受试者保险相关文件 🞎中心实验室资质证明🞎组长单位伦理委员会批件🞎合格 🞎不合格 （需补充资料： ） |
| 主要研究者承诺：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。 签名： 日期： 年 月 日 |
| 临床试验机构办公室形式审查意见：□合格 □ 不合格 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日 |
| 临床试验机构办公室主任意见：□同意立项 □ 不同意立项 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日 |
| 临床试验机构主任意见：□同意立项 □ 不同意立项 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ （盖章） 日期： 年 月 日 |