**药物临床试验立项申请表**

以下信息请申办者或CRO填写、盖章并附临床批件、研究者手册、试验方案或初稿、申办者或（和）CRO资质等相关资料发送至机构办公室邮箱（bssrmyygcp@126.com）。

立项编号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 研究目的 | |  | | | | | | | | |
| 临床试验批件号/通知书 | |  | | | | 批件日期 | | 年 月 日 | | |
| 申办者 | |  | | | | CRO公司 | |  | | |
| 监查员姓名/联系电话 | |  | | | | | | | | |
| 意向SMO公司 | |  | | | | | | | | |
| 注册分类 | | 口化药第\_\_类 口中药第\_\_类 口生物制品第\_\_类  口进口注册 口国际多中心 口其它\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 试验分期 | | 口Ⅰ期 口II期 口III期 口IV期 口其它\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | 全国主要研究者 | |  | | |
| 申请科室 | |  | | | | 主要研究者 | |  | | |
| 专业科室是否存在  竞争入组项目 | |  | | | | 专业科室在研项目数 | |  | | |
| 整个项目计划入组人数 | |  | | | | 本中心计划入组人数 | |  | | |
| 专业审核意见：  本专业科室已审阅本项目的全套资料，向临床研究研究部申请在本科室开展该临床试验。 | | | | | | 主要研究者签名：  日期： 年 月 日 | | | 专业负责人签名：  日期： 年 月 日 | |
| 机构办秘书审查意见：  经审核，本项目资料齐全，同意提交机构办主任审批。 | | | | | | 机构办秘书签名：  日期： 年 月 日 | | | | |
| 机构办公室审查意见：  经审核，本项目符合国家GCP要求和我院相关规定，同意立项申请。 | | | | | | 机构办主任签名：  日期： 年 月 日 | | | | |
| 申请药物临床试验需准备的电子版材料（备注：相关材料如有请在空格里打“√”） | | | | | | | | | | |
| 1 | 立项申请表 | |  | 9 | 知情同意书 | | | | |  |
| 2 | 临床试验信息简表 | |  | 10 | 药品质检报告 | | | | |  |
| 3 | 伦理审查申请表 | |  | 11 | 申报公司的资质证明 | | | | |  |
| 4 | 研究团队GCP培训证书复印件 | |  | 12 | 组长单位伦理批件 | | | | |  |
| 5 | 国家药监局批件/受理通知书 | |  | 13 | 与病人有关的材料如招募广告、安全联系卡或日记卡、保险等 | | | | |  |
| 6 | 研究者手册 | |  | 14 | \*\*\*医院药物临床试验机构申请项目清单 | | | | |  |
| 7 | 试验方案 | |  | 15 | 其他，例如中心实验室资质证明等 | | | | |  |
| 8 | 病例报告表 | |  |  |  | | | | |  |
| 药物临床试验参加人员（至少包含主要研究者、1名研究者、1名护士和1名质量管理员） | | | | | | | | | | |
| 姓名 | | 职称 | | | | | 是否有近三年的GCP证（PI须为国家级） | | | |
|  | |  | | | | |  | | | |
|  | |  | | | | |  | | | |
|  | |  | | | | |  | | | |
|  | |  | | | | |  | | | |