**广西壮族自治区人民医院 药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | | | | |
| 药物临床试验  批件号/通知书 |  | | | | 批件日期 | | | 20 年 月 日 | |
| 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□ | | | | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | | | | |
| 申办方联系人 |  | | 公司电话、手机 | | |  | | | |
| CRO公司 |  | | | | | | | | |
| CRO联系人 |  | | | 电话、手机 | | |  | | |
| 组长单位 |  | | | 全国主要研究者 | | |  | | |
| 方案设计总例数 |  | | | 参加单位数 | | |  | | |
| 本机构承担科室 |  | 主要研究者 | |  | | | 联系手机 | |  |
| 本中心承担病例数 |  | 试验入组开始日期 | |  | | | 试验入组结束日期 | |  |
| 专业组是否有同类药物临床试验项目 |  | 专业组在研项目数量 | | | | |  | | |
| 申办方/CRO公司意见：  我公司申请本临床试验在 专业进行，请主要研究者和机构办公室审核相关项目资料。 | | | | | CRA签名：  日期：20 年 月 日 | | | | |
| 专业审核意见：  根据申办者申请，我已审阅本项药物临床试验的全套申请资料，向GCP办公室申请将在本专业开展该项临床试验。 | | | | | 主要研究者签名：  日期：20 年 月 日 | | | | |
| 机构办公室审查意见：  我办公室已审阅本项药物临床试验的全套资料，申办者提供的材料齐全，符合我院临床试验实施要求，同意在 专业开展临床试验。 | | | | | 机构办公室管理员签名：  机构办公室副主任签名：  日期：20 年 月 日 | | | | |

**提交立项申请的资料清单：**

**（说明：不限于下述文件内容，顺序可以调整，也可以使用表格）**

（1）国家药品监督管理局《药物临床试验批件》

（2）组长单位的伦理委员会批件、伦理成员表

（3）我院项目负责人的履历、研究小组成员名单

（4）临床试验方案（注明版本号和日期）

（5）知情同意书（注明版本号和日期）

（6）病例报告表(含版本号和日期)（注：页数太多可以刻录光盘）

（7）研究者手册(含版本号和日期)

（8）试验药物和对照药、基础用药的检验报告；对照药、基础用药的药品说明书

（9）受试者须知、受试者日记卡等

（10）招募广告(含版本号和日期)

（11）保险声明、保险证明（注明保险期限）

（12）申办者/CRO/SMO的资质证明、委托书

（13）申办者/CRO提供材料真实性的承诺书

（14）其他需要提交的资料