**药物临床试验立项申请表**

 编号： （由机构填写）

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称(方案版本号及版本日期）** |  |
| **试验药物/ 对照药物名称** |  |
| **项目类别** | □Ⅰ期临床试验 □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验 □Ⅳ期临床试验 □其他类  |
| **NMPA通知书编号** |  | **注册分类** |  |
| **试验总病例数** |  | **本分中心计划完成例数** |  |
| **计划起止时间** |  年 月 日～ 年 月 日 |
| **申办者** |  |
| **地址** |  |
| **申办者联系人**  |  | **联系电话** |  |
| **CRO（如有）** |  |
| **地址** |  |
| **CRO联系人**  |  | **联系电话** |  |
| **CRC公司（如有）** |  |
| **地址** |  |
| **CRC公司联系人**  |  | **联系电话** |  |
| **组长单位** |  | **组长单位负责人** |  |
|  |  | 版本号 | 版本日期 | 备注 |
| **送****审****资****料****清****单** | 药物临床试验立项申请表 |  |  |  |
| 临床研究中心委托函 |   |  |  |
| 国家局药物临床试验批件/通知书 |  |  |  |
| 申办者资质 |  |  |  |
| 药检报告 |  |  |  |
| 研究者手册 |  |  |  |
| 2位以上研究者简历 |  |  |  |
| 临床试验方案 |  |  |  |
| 知情同意书 |  |  |  |
| 病例报告表 |  |  |  |
| 量表问卷等原始记录（如适用） |  |  |  |
| 病人日记卡（如适用） |  |  |  |
| 招募广告 |  |  |  |
| 中心实验室的委托函和资质证明 |  |  |  |
| 组长单位伦理批件/意见 |  |  |  |
| 保险证明 |  |  |  |
| 监查员资质 |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |
| **主要研究者** | 申请立项并承诺与该项目无任何利益冲突。签 字： 日 期： 年 月 日 |
| **机构办公室秘书形式审查意见：**□合格 □不合格 □其他：  签 字： 日 期： 年 月 日 |
| **机构办公室主任意见：**□同意 □不同意 □其他：  签 字： 日 期： 年 月 日 |
| **机构主任意见：**□同意 □不同意 □其他：  签 字： 日 期： 年 月 日 |