**药物临床试验立项申请书**

天津市第一中心医院药物/医疗器械临床试验机构办公室：

现有一项药物临床试验拟在我院进行临床研究，题目为：

试验药物通用名：

试验药类别：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

|  |  |
| --- | --- |
| 申办者名称 | CRO名称 |
|  |  |
| 申办者地址 | CRO地址 |
|  |  |
| 申办者代表姓名、电话 | CRO代表姓名、电话 |
|  |  |

试验药物名称：

对照药物名称：

属药物临床试验 □ 临床观察 □ 真实世界研究 □

试验分期：II期 □； III期 □； IV期 □

试验组长单位：

试验总病例数： 本分中心计划完成例数：

试验起始时间：

承办专业： 主要研究者：

需提供的材料（注：申办方提供的相关纸质文件需盖公章）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 申办者（和CRO）资质证明（生产许可证、营业执照、GMP证书/合规声明） | □ |
|  | NMPA临床试验批件 （上市药品的注册证）或药物临床试验批准通知书 | □ |
|  | 试验药物质量检查报告（包括试验药品和对照药品等） | □ |
|  | 组长单位伦理委员会批件及委员名单 | □ |
|  | 临床试验方案（版本号： 版本日期： ） | □ |
|  | 病例报告表（版本号： 版本日期： ） | □ |
|  | 知情同意书包括患者须知（版本号： 版本日期： ） | □ |
|  | 研究者手册（版本号：版本日期： ） | □ |
|  | 产品说明书（如适用） | □ |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（包括中心实验室和本地实验室） | □ |
|  | 医学或实验室操作的质控证明（包括中心实验室和本地实验室） | □ |
|  | 委托书（申办者对CRO委托书、与主要研究者临床试验委托书（需签名）、其他委托书） | □ |
|  | 病人日记和其他向受试者提供的书面材料 | □ |
|  | 研究小组成员名单/授权表 | □ |
|  | 所有研究人员简历、GCP证书、职称证书、执业证书 | □ |
|  | 主要研究者承诺书（签字）、主要研究者利益冲突声明（签字） | □ |
|  | 保险和赔偿措施或相关文件 | □ |
|  | 参加试验单位及主要研究者联系方式（单独附表） | □ |
|  | CRA登记表及相关资质 | □ |
|  | CRC登记表及相关资质 | □ |

主要研究者签名： 日期： 年 月 日

专业负责人（科主任）签名： 日期： 年 月 日

机构办收件人签名： 收件日期： 年 月 日

受理编号：SLY （SLY\*\*\*\*（年）\*\*\*（序号））。

注：本申请书一式两份，机构办和专业各保存一份。