**药物临床试验项目申请书**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 科室（专业）： |  | | | | | 试验类型 | |  | |
| 方案总例数 |  | | | | | 本中心例数 | |  | |
| 项目研究周期 |  | | | | | □负责 □参与 □国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 | | | |
| 批件号/备案号 |  | | | | | 药物注册分类 | |  | |
| 主要研究者及在研项目数 |  | | | | | 联系电话 | |  | |
| 协调研究者 |  | | | | | 联系电话 | |  | |
| 组长单位 |  | | | | | 组长单位PI | |  | |
| 试验药物 | 是否重大新药创制支持项目资助品种：是□ 否□ | | | | | | | | |
| 中文药名： | | | 英文药名： | | | | | 商品名： | |
| 剂型： | | | 规格： | | | | | 用法用量： | |
| 受试病种： | | | | | | | | | |
| 注册证号/专利证号： | | | | | | | 进药方式： □免费 □自费 | | |
| 对照药品： | | | | | | | | | |
| 名称： | | | | 适应症： | | | | | |
| 剂型： | | | | 规格： | | | 用法用量： | | |
| 对照药品是否超说明书用药：是□ 否□ 不适用□ | | | | | | | | | |
| 基础用药/联合用药： | | | | | | | | | |
| 药品名称： | | | | | 适应症： | | | | |
| 基础用药/联合用药是否超说明书用药：是□ 否□ 不适用□ | | | | | | | | | |
| 方案关键内容审核确认 | | | | | | | | | |
| 1. 研究者手册内容是否齐全 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 2. 是否根据临床前和已有临床研究结果（如有）进行方案设计 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 3. 试验设计是否符合伦理学原则 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 4. 试验设计是否符合统计学原理 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 5. 试验目的是否明确，是否与方案设计匹配 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 6. 受试者入排标准设计是否合理 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 7. 受试者例数设计是否合理 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 8. 药物规格与药检报告是否一致，使用剂量、方法是否合理 | | | | | | | | | □是 □否 □不适用 |
| 9. 主要疗效指标是否合理，是否可溯源 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 10.安全性评价指标是否合理，是否可溯源 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 主要研究者意见 | | 本人已审核上述内容，并承诺：  1、作为PI，我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；  2、本科室的人力、物力、仪器设备均可以满足该方案要求；  3、能保证招募足够的受试者人群；  4、本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循临床试验方案、GCP、SOP、相关法规、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。  特此申请立项及伦理审查。  签名： 日期： | | | | | | | |
| 科室意见 | | 科室已审核该项目资料，同意由XXX担任该项目主要研究者在本科室开展临床试验。  签名： 日期： | | | | | | | |

请附上递交文件的目录，有版本号及版本日期的文件请注明版本号和版本日期。

**递送资料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 本中心承担科室/专业 |  | 本中心主要研究者（PI) |  |
| 文件目录 | | | |
| 临床试验申请书NMPA批件（受理号： ；通知书编号： ）申办方/CRO/其他合作单位资质文件 3.1申办方营业执照（登记日期：XXXX年X月X日）  3.2申办方生产许可证（许可日期：XXXX年X月X日）  3.3申办方委托CRO的委托函  3.4CRO营业执照（登记日期：XXXX年X月X日）  3.5申办方/CRO委托其他单位的委托函  3.6其他单位（SMO/药物保存运输/样本分析等）营业执照（登记日期：XXXX年X月X日）  3.7其他单位（SMO/药物保存运输/样本分析等）证书（失效日期：XXXX年X月X日） 研究者手册（版本号： 版本日期： ）临床试验方案（版本号： 版本日期： ）知情同意书样本（版本号： 版本日期： ） 6.1青少年知情同意书样本（版本号： 版本日期： ）  6.2成人知情同意书样本（版本号： 版本日期： ） 病例报告表（版本号： 版本日期： ）受试者招募广告（版本号： 版本日期： ）项目组成员信息组长单位伦理批件和伦理委员会成员表试验用药品检验合格证明（药检报告）或不能提供药检合格证明的说明监查员的法人委托书原件项目经理的法人委托书原件其他文件 14.1受试者日记卡  14.2受试者须知等宣教材料，受试者评分表等  14.3人遗申请资料  14.4研究病历的样表  14.5量表  14.6临床试验责任保险单  14.7试验用药标签  14.8试验用药品的说明书 临床试验委托书（委托日期：XXXX年X月X日）临床试验资料专用章效力说明（说明日期：XXXX年X月X日） | | | |