**药物临床试验项目立项申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 苍南县人民医院药物临床试验机构办公室：  现有一项药物临床试验拟在我院\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（专业科室）展开，题目为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | |
| 试验药物通用名： | | | |
| 药物注册分类： | | □中药、天然药物 □化学药物  □治疗用生物制品 □预防用生物制品  □放射性药物 □其他 | |
| 试验分期： | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □生物等效性试验 □其他 | |
| 多中心临床试验： | | □是 □否 | |
| 我院拟承担病例数 | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_例 | |
| 组长单位（如有）： | | | |
| 试验拟启动日期： | | | |
| 试验拟完成日期： | | | |
| 申办者： | | | CRO（如有）： |
| 联系人： | | | 联系人： |
| 联系方式： | | | 联系方式： |
| 主要研究者承诺：  我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  签名∶  日期∶ 年 月 日 | | | |
| 专业负责人意见：  专业负责人签名∶  日期∶ 年 月 日 | | | |
| 机构意见：  已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意进行该临床试验，同意提交伦理审查。  机构办公室主任签名∶  日期∶ 年 月 日  机构主任签名∶  日期∶ 年 月 日 | | | |
| 项目编号 |  | | |

填表说明：

1. 申请表请正反两面打印；

2. 该表格由各专业科室主要研究者填写。

3. 试验药物类别请申办者对照《药品注册管理办法》有关药品注册分类填写。

4. 如有🞎请在相应栏目上√。

5. CRO指提供临床试验服务的合同研究组织。

|  |  |
| --- | --- |
| 报送备案资料（逐项核实） | |
| 1. | 药物临床试验项目立项申请表 |
| 2. | 所提供材料真实性的自我保证说明 |
| 3. | NMPA药物临床试验批件或通知书/备案文件或药品注册批件等（如适用） |
| 4. | 试验方案及其修正案（版本号，日期） |
| 5. | 知情同意书（版本号，日期） |
| 6. | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） |
| 7. | 研究者手册（版本号，日期） |
| 8. | 受试者招募广告（版本号，日期）和其他受试者相关材料 |
| 9. | 临床试验责任保险证明 |
| 10. | 药品试验标签样本（需体现临床试验专用）；试验药物（含对照药品）合格检验报告；药品说明书（如适用） |
| 11. | 中心实验室或第三方实验室资质（如适用）；临床试验有关的实验室室间质评证书及检测正常值范围（如适用） |
| 12. | 申办者的资质（营业执照、生产许可证、GMP证书或满足GMP条件下生产的相关证明/声明等） |
| 13. | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）；若为委托生产，需提供生产厂家营业执照、生产许可证、委托生产协议（如适用） |
| 14. | 监查员委托函、简历及资质 |
| 15. | 本中心拟参加本试验的研究者名单、履历表及GCP证书 |
| 16. | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） |
| 17. | 人类遗传材料申报情况说明、人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明、申办者承诺函等）（如适用） |
| 18. | 申办者/CRO对SMO的委托函和SMO的资质（如适用） |
| 19. | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |
| 20. | 其他文件 |

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 苍南县人民医院临床试验机构办公室：  现有一项医疗器械/体外诊断试剂临床试验拟在我院 （专业科室）展开，  题目为 。 | | | | | |
| 产品名称 | | |  | | |
| 产品分类 | | | £医疗器械 □体外诊断试剂 | | |
| 产品注册分类 | | | £ Ⅱ类 £ Ⅲ类 | | |
| 多中心临床试验 | | | □是 □否 | | |
| 我院拟承担病例数 | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_例 | | |
| 组长单位（如有） | | |  | | |
|  | | |  | | |
| 试验计划起止日期 | | |  | | |
| 申办者 | | | | CRO（如有） | |
| 名称 |  | | | 名称 |  |
| 联系人 |  | | | 联系人 |  |
| 联系方式 |  | | | 联系方式 |  |
| 主要研究者承诺：  我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《医疗器械临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  签名∶  日期∶ 年 月 日 | | | | | |
| 专业负责人意见：□同意 □不同意  专业负责人签名∶  日期∶ 年 月 日 | | | | | |
| 机构意见：  已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意进行该临床试验。  机构办公室主任签名∶  日期∶ 年 月 日  机构主任签名∶  日期∶ 年 月 日 | | | | | |
| 项目编号 | |  | | | |

填表说明：

1. 申请表请正反两面打印。

2. 该表格由各专业科室主要研究者填写。

3. 试验器械类别请申办者对照《医疗器械注册管理办法》有关医疗器械注册分类填写。

4. 如有🞎请在相应栏目上√。

5. CRO指提供临床试验服务的合同研究组织。

|  |  |
| --- | --- |
| 报送备案资料（逐项核实） | |
| 1. | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请表 |
| 2. | 所提供材料真实性的自我保证说明 |
| 3. | 国家局临床试验批件或通知书（如适用） |
| 4. | 试验方案及其修正案（版本号，日期） |
| 5. | 知情同意书或免除/免签知情同意书申请表（版本号，日期） |
| 6. | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） |
| 7. | 研究者手册（版本号，日期） |
| 8. | 受试者招募广告（版本号，日期）和其他受试者相关材料 |
| 9. | 临床试验责任保险证明 |
| 10. | 试验器械标签样本（需体现临床试验专用）；产品注册检验合格报告和自检合格报告、说明书 |
| 11. | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的说明 |
| 12. | 产品的动物试验报告 |
| 13. | 中心实验室或第三方实验室资质（如适用）；临床试验有关的实验室室间质评证书及检测正常值范围（如适用） |
| 14. | 申办者的资质（营业执照、生产许可证等） |
| 15. | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）；若为委托生产，需提供生产厂家营业执照、生产许可证、委托生产协议（如适用）。 |
| 16. | 监查员委托函、简历及资质 |
| 17. | 本中心拟参加本试验的研究者名单、资质 |
| 18. | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） |
| 19. | 人类遗传材料申报情况说明、人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明、申办者承诺函等）（如适用） |
| 20. | 申办者/CRO对SMO的委托函和SMO的资质（如适用） |
| 21. | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |
| 22. | 其他文件 |