药物临床试验项目申请书

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 | |  | | 专业（科室） | | |  | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | |
| 方案编号 | |  | 方案总例数 | | |  | | | 本中心例数 | | |  |
| 试验批件号 | |  | 药物注册分类 | | | （填写2016版化药注册分类第几类） | | | 试验分期 | | |  |
| 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 | | | | | | |
| 本中心主要研究者 | |  | 联系电话/邮箱 | | |  | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | 组长单位主要研究者 | | |  | |
| 研究药物  信息 | | 试验药物： | | | | | | 英文/拉丁文： | | | | |
| 商品名： | | | | | | 剂型/规格： | | | | |
| 治疗周期： | | | | | | 适应症： | | | | |
| 对照药品： | | | | | | 剂型/规格： | | | | |
| 其它（基础/合并用药）： | | | | | | | | | | |
| **PI申请** | **1、作为PI，我已知晓临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，我本人及研究团队会对临床试验数据真实、可靠、可溯源承担法律责任。**  **2、我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；**  **3、本科室的人力、物力均可以满足该方案要求；**  **4、本科室的仪器设备均可以满足该方案要求；**  **5、本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循 GCP等相关法律法规、临床试验方案、SOP、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。**  现向药物临床试验机构递交该项目临床试验文件（内容见附件），请机构审批。  主要研究者（项目负责人）签名： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| **科室意见** | 科主任签名： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| **机构受理情况** | | □受理号： | | | □不受理： | | | | 日期 |  | | |

表1

表2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | |
| 申办者、CRO、SMO联系信息 | | | | | |
| 申办者1 |  | | | | |
| 联系地址 |  | | | | |
| 负责人 |  | 座机 |  | 邮箱 |  |
| 手机 |  |
| 传真 |  |
| 申办者2 |  | | | | |
| 联系地址 |  | | | | |
| 负责人 |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| CRO |  | | | | |
| 联系地址 |  | | | | |
| 负责人 |  | 座机 |  | 邮箱 |  |
| 手机 |  |
| 传真 |  |
| CRA姓名/  电话/邮箱 | 1. | | | | |
| 2. | | | | |
| 3. | | | | |
| SMO |  | | | | |
| 联系地址 |  | | | | |
| 负责人 |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| CRC姓名/  电话/邮箱 | 1. | | | | |
| 2. | | | | |
| 3. | | | | |
| **填表说明：**1.申请书由2个表格构成，如格式改变请自行调整成两页双面打印。  2.表1中“机构受理情况”由机构填写。 | | | | | |