**长治市人民医院药物临床试验机构**

**药物临床试验申请书**

□ 普通申请

□ 加速申请

长治市人民医院药物临床试验机构办公室主任：

现有一项药物临床试验拟在我院\_\_\_\_\_\_\_\_\_(专业)开展，题目为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

试验药通用名：

药理学分类：

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

试验期数： 【 】 期

国际多中心：是【 】 否【 】

我院拟承担病例数：【 】例

牵头单位：

伦理单位：

试验拟定启动日期：

试验拟定完成日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 申办方名称 | CRO名称 |
|  |  |
| 申办方地址 | CRO地址 |
|  |  |
| 申办方代表联系方式 | CRO代表联系方式 |
|  |  |

**报送备案资料（请逐项核实）**

1.国家食品药品监督管理局/总局批件（有效）

2.药物临床试验伦理审查方案自评表 （签字并注明日期）

3.试验方案或修正案（版本号和日期，PI、申办方及CRO签字）

4.研究者手册（版本号和日期）

5.知情同意书（版本号和日期）

6.试验药物质量检查报告（批号，有效）

7.申办方三证资质及CRO资质（如GMP证书、营业执照、生产许可证等）（有效）

8.招募受试者的相关材料 （版本号和日期）

9.研究小组名单与简历资质

10.病人日记卡和其他向受试者提供的书面材料

11.病例报告表（样表）（版本号和日期）

12.SAE报告表（样表）

13.原始病历（样表）（版本号和日期）

14.研究单位医学实验室检测项目年度质检合格证明

15.其他

**主要研究者意见**：

**主要研究者签名**： 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：**

**机构办公室主任签名：** 日期： 年 月 日

**填表说明：**

1.该表格由主要研究者填写。

2.用黑色或蓝黑色钢笔填写此表，字迹要清楚、工整，不得涂改。

3.如有【 】，请申办者对照《药品注册管理办法（试行）》有关药品注册分类填写，在相应栏目上标注相应的数字。

4.如有请在相应栏目上画叉。

5.CRO指提供临床试验服务的合同研究公司。

6.本表一式两页（不包括填表说明页），请查询是否有遗漏。

7.表中如果栏目填写不下时，请用白纸填写并附于申请页后。