**河北以岭医院药物临床试验项目申请表**

编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 批件号 |   | 批件时间 |   |
| 试验药物中文名称 |  | 进口试验药物英文名称 |  |
| 剂型 |  | 规格 |  |
| 药物类别 | □中药、天然药物 □化学药品 □治疗用生物制品 □预防用生物制品　　 |
| 药物注册分类 | □国产□中药、天然药物＿＿类□治疗用生物制品＿＿类 | □进口□化药＿＿类□预防用生物制品＿＿类 |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验□临床验证 □ 其他＿＿＿＿ |
| 临床适应症 |  |
| 对照药物 |  | 背景药物　 |  |
| 是否进口药 | □是 □否 | 是否为国际多中心 | □是 □否 |
| 申办单位 |   |
| CRO公司 |  |
| 联系人 |   | 联系电话 |   | 联系传真 |   |
| 专业/科室 |  | 主要研究者 |  |
| 组长单位 |  | 参加单位 |  □□个 |
| 计划研究病例总数 |  | 计划研究起止时间 |   |
| 申请人 |  | 申请日期 |  |
| 专业负责人 | □ 同意 □ 不同意 专业负责人签名:  |
| 机构办公室 | □ 同意 □ 不同意 机构办公室主任签名: |
| 机构主任 | □ 同意 □ 不同意 机构主任签名: |

|  |
| --- |
| 注：本申请表于试验开始前由申办方单位填写，PI签字后交机构办公室备存。（请控制在一页内）递交文件清单□国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》（再注册批件）；□申办者资质证明复印件（□生产许可证、□营业执照、□税务登记证、□组织机构代码证）；□临床试验药物生产厂家GMP证书复印件；□申办者对CRO的委托函（如有CRO）；□试验用药物的合格检验报告（包括试验药、对照药、背景药、安慰剂等所有提供给受试者的药物）；□临床试验方案（版本号 和日期 ）；□知情同意书（版本号 和日期 ）；□研究病历（版本号 和日期 ）；□病例报告表（版本号 和日期 ）；□研究者手册；□上市产品使用说明书；□招募受试者的相关材料；□保险证明；□主要研究者履历及GCP培训证书复印件；□CRC简历及GCP培训证明；□CRA简历及GCP培训证明；□研究者及其他参加人员信息；□组长单位伦理委员会批件及对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由；□其他：前期临床试验总结报告、统计报告等。 |