**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。 |