**临床试验申请表**

受理号：（2022）受理第（ ）号

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | | | | | |
| 试验类别 | 药物：□Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 药物注册第 类 | | | | | | |
| 医疗器械 ：  □Ⅱ类 □Ⅲ类 | | 体外诊断试剂 ：  □Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | □其他 | |
| 试验药物/器械、试剂基本情况 | 名称： | | 药物剂型： | | | 器械/试剂用法： | |
| 申办单位 |  | | | | 联系人 | |  |
| CRO（如有） |  | | | | 联系人 | |  |
| 联系地址 |  | | | | | | |
| 联系电话 |  | | | | 传真 | |  |
| 预计试验时间 | 年 月 日 ～ 年 月 日 | | | | | | |
| 试验组长单位 |  | | | | 试验总例数 | |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 | |  | 承担病例数 | |  |
| 主要研究者声明：  根据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。在临床试验全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》/《医疗器械临床试验质量管理规范》/《体外诊断试剂注册管理办法》、《赫尔辛基宣言》，保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，按GCP要求保存试验资料。  签名： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | | | |

**临床试验项目资料递交清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 临床试验批件 | | □ | □ | □ |  |
| 2 | 临床试验申请表 | | □ | □ | □ |  |
| 3 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | | □ | □ | □ |  |
| 4 | 试验方案及修正案（盖章、签名） | | □ | □ | □ |  |
| 5 | 研究者手册（盖章） | | □ | □ | □ |  |
| 6 | 病例报告表（样表） | | □ | □ | □ |  |
| 7 | 知情同意书（盖章） | | □ | □ | □ |  |
| 8 | 申办者**/**合同研究组织资质证明：生产许可证、营业执照、医疗器械/体外诊断试剂需提交注册证 | | □ | □ | □ |  |
| 9 | 药物 | 药检报告（试验药物、对照药物、安慰剂等） | □ | □ | □ |  |
| 10 | 说明书（试验药物、对照药物、安慰剂等） | □ | □ | □ |
| 11 | 其他 | □ | □ | □ |  |
| 12 | 医疗器械/体外诊断试剂 | 产品技术要求 | □ | □ | □ |  |
| 13 | 产品注册检验报告 | □ | □ | □ |  |
| 14 | 试验器械自检报告 | □ | □ | □ |  |
| 15 | 产品说明书 | □ | □ | □ |  |
| 16 | 专利证书 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 进口器械通关证明及相关文件 | □ | □ | □ |  |
| 18 | 主要研究者资质 | 主要研究者简历（签名并注明日期） | □ | □ | □ |  |
| 19 | 主要研究者证书复印件（GCP、职业、职称证书） | □ | □ | □ |
| 20 | 委托函（注：申办者委托CRO、申办方委托本中心） | | □ | □ | □ |  |
| 21 | CRO资质文件（在有效期内） | | □ | □ | □ |  |
| 22 | SMO资质文件（在有效期内） | | □ | □ | □ |  |
| 23 | 受试者文件 | 招募广告（样表） | □ | □ | □ |  |
| 24 | 受试者联络卡（样表） | □ | □ | □ |
| 25 | 受试者保险的证明文件（若无，请提供说明） | □ | □ | □ |
| 26 | 多中心研究单位一览表（若有） | | □ | □ | □ |  |
| 27 | CRA资质文件（委派函、个人简介、身份证复印件、GCP证书复印件） | | □ | □ | □ |  |
| 28 | CRC资质文件（委派函、个人简介、身份证复印件、GCP证书复印件） | | □ | □ | □ |  |
| 29 | PM资质文件（委派函、个人简介、身份证复印件、GCP证书复印件） | | □ | □ | □ |  |
| 30 | 遗传办批件 | | □ | □ | □ |  |
| 31 | 其他 | |  |  |  |  |
| 专业组递交人：  递交时间： 年 月 日 | | | | | | |
| 机构办公室受理人：  受理时间： 年 月 日 | | | | | | |
| 备注：  1.立项审核过程中，本机构可要求提供上述以外的资料和信息。  2.所有文件提交纸质版及电子版各一份。  3.电子版资料发送至邮箱：gyszxyy\_GCP@163.com。  4.纸质版资料请递交至四川省广元市利州区井巷子16号广元市中心医院。  5.GCP机构办公室秘书联系电话：0839-3287428；15520471548、18728431305。 | | | | | | |