附件：

临床试验立项申请表

机构受理号： 20××年受理第（ ××× ）号

|  |  |
| --- | --- |
| 方案（或项目）名称 |  |
| 方案编号 |   | 方案版本号 |  | CFDA登记号 |  |
| CFDA批件号（或器械检验报告编号）  |   | 注册分类 |  |
| 药物（或器械、试剂）名称 |  | 剂型、规格（或规格、型号） |  |
| 申请科室 |  | 主要研究者 |  | 指定联系人及手机 |   |
| 申办单位 |  | 申办方(固定电话) |  |
| CRO单位（如有） |  | 联系人/联系电话 |  |
| 试验负责中心(组长单位) |   | 计划研究时间 |  |
| 试验中心数目 |   | 受试者总例数 |  | 本中心例数 |   |
| 研究类型：（在适当项目□内打√或涂黑） 医疗器械临床试验： □临床试用 □临床验证体外诊断试剂临床试验： □新诊断试剂 □已有同品种上市产品 研究者发起的临床研究： □治疗方案探索 □干预 □流行病学 □调查 □观察 □数据采集 □国际合作 □其他  |
| 本单位主要研究人员信息 |
| 姓名 | 科室 | 职称 | 是否参加过GCP培训 | 是否参加过药物（器械）临床试验 | 在本研究中主要任务 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者承诺：我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行相关法律法规和规章制度，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。主要研究者(项目负责人)（签名）： 日期： 年 月 日专业科室科主任（签名）： 日期： 年 月 日（注：如主要研究者为科主任，签一处名即可） |

审 批 页

|  |  |
| --- | --- |
| 方案（或项目）名称 |  |
| 提供的资料目录（有版本号的文件请注明版本号及版本日期） |
| 序号 | 资 料 名 称 | 说明 | 有、无或NA |
| 1 | 申办单位或CRO的委托函（写明申办单位、CRO单位、临床试验目的、委托内容等，盖联系单位红章） | 必备 |  |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函（如有） | 酌情 |  |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件 | 必备 |  |
| 4 | 监查员委托函、培训证书等（如有） | 必备 |  |
| 5 | 临床试验批件复印件 | 医疗器械检验合格报告 | 药、械必备 |  |
| 6 | 药品生产许可证复印件 | 医疗器械生产及经营企业许可证 | 药、械必备 |  |
| 7 | 药品GMP证书复印件 | 注册产品（行业、企业）标准 | 药、械必备 |  |
| 8 | 药品检验报告复印件 | 器械、产品自测（检）报告 | 药、械必备 |  |
| 9 | 研究者手册（版本号： 版本日期： ） | 临床验证须知 | 药、械必备 |  |
| 10 | 临床试验方案及其修正案（版本号： 版本日期： ） | 必备 |  |
| 11 | 原始病历（版本号： 版本日期： ） | 酌情 |  |
| 12 | 病例报告表（CRF）（版本号： 版本日期： ） | 药必备 |  |
| 13 | 知情同意书（版本号： 版本日期： ） | 药必备 |  |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件复印件（含伦理委员会成员签名表） | 药必备 |  |
| 15 | 药品或产品说明书、宣传册等 | 酌情 |  |
| 16 | 受试者招募广告（如有） | 酌情 |  |
| 17 | 临床试验保险及赔偿措施相关文件 | 药必备 |  |
| 18 | 其他 | 酌情 |  |
| 初审意见 | 资料已经核查，拟同意接受，请领导批示。经办人： 年 月 日 |
| 机构办公室主任意见 | 同意参加，并报送伦理委员会审批同意参加，补充完善材料再报送伦理委员会审批不同意参加，原因：机构办公室主任签名： 年 月 日 |
| 备注 | 请将上述申请审批表格一式两份 |