**晋城大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

晋城大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：

|  |  |
| --- | --- |
| 申办者名称 | CRO名称 |
|  |  |
| 申办者地址 | CRO地址 |
|  |  |
| 申办者代表姓名及联系方式 | CRA代表姓名及联系方式 |
|  |  |

**报送备案资料**

1. 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案
2. 试验方案或修正案（版本号和日期, PI、申办方及CRO签字）
3. 研究者手册（版本号和日期）
4. 知情同意书和其他提供给受试者的任何书面资料（版本号和日期）
5. 试验用药品质量检验报告（批号，有效）
6. 申办者三证资质及CRO资质（如GMP证书、营业执照、生产许可证等）（有效）
7. 研究者履历及相关资质
8. 病例报告表（样表）（版本号和日期）
9. 原始病历（样表）（版本号和日期）
10. 实验室检测项目年度质检合格证明
11. 招募广告（若使用，版本号和日期）
12. 受试者保险相关文件（若有）

**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》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X。
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。

表中如果栏目填写不下时，请用白纸填写并附于申请页后。