**药物临床试验申请审批表**

**申请号：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 方案编号 |  | | |
| 注册分类 |  | | |
| 临床试验分期 | 🞎I期 🞎II期 🞎Ⅲ期 🞎IV期 🞎生物等效 🞎其它 | | |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 试验设计例数 |  | 本中心承担例数 |  |
| 参加类型 | 🞎牵头 🞎参加 🞎单中心 🞎其它 | | |
| 项目联系人 |  | 联系电话 |  |
| 提交材料清单 | * 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函； * NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期临床试验）； * 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明； * 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）； * 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书； * 监查员委托函、简历及资质； * 办理人类遗传资源审批声明； * 组长单位的伦理批件和成员表（如适用）； * 研究者手册（版本号： 日期： ）； * 试验方案（版本号： 日期： ）； * 病例报告表（或EDC）样表（版本号： 日期： ）； * 研究病历样表（版本号： 日期： ）； * 知情同意书（版本号： 日期： ）； * 受试者招募广告（如适用）； * 其他受试者相关材料（如适用）； * 试验用药品的药检证明 * 试验用药品的说明书（如适用） * 临床试验责任保险单 * 盲法试验的揭盲程序（如适用） * 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 * 本中心拟参加本试验的研究者名单 * 本中心拟参加本试验的研究者资质 * 选择安慰剂对照的原因说明（如适用） * 风险管理计划（如适用） * SMO和CRC资质资料（如适用） * 研究者利益冲突声明 * 其它 | | |
| 专业科室  审核意见 | 经本专业科室研究讨论， □同意 □不同意 在本专业开展此临床试验。    主要研究者： 日期： | | |
| 机构评估 | 1.立项资料合规、完整 □是 □否  2.方案具有科学性、伦理性 □是 □否  3.方案中检验检查是否有条件完成 □是 □否  4.有足够的病例符合方案的入组标准 □是 □否  5.有足够的人员和时间实施临床试验 □是 □否  6.保证在方案要求的时间内完成临床研究 □是 □否  7.同期承担临床试验项目数不超过10个 □是 □否  8.专业科室设施和条件满足方案要求 □是 □否 | | |
| 机构审批意见 | □同意 □不同意  专业开展此项临床试验，由 担任该项目的主要研究者。  机构办公室主任： 日期：  （加盖机构办公章） | | |

备注：在“□”内打×，表示选择该项。