**临床试验申请表（申办方）**

申请日期： 年 月 日 机构受理号（由GCP办公室填写）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | |  | | | |
| 类别  （请在□内划**×**） | | | | **□药物临床试验**（□中药 □化学药 □生物制品 □其他 ）  注册分类：  临床试验分期：□Ⅱ期 □ Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | |
| **□医疗器械临床试验，**注册分类： | | | |
| **□诊断试剂临床试验** 试剂种类:□二类 □三类 □其他  试验分类：□新研制体外诊断试剂 □已有同品种批准上市产品  □变更申请 □进口注册产品 | | | |
| **□研究者发起的临床试验，**资助情况**：** | | | |
| **□其他** | | | |
| 申办方 |  | | | | 批件号 |  | |
| 临床研究预期起止时间 | | |  | | 参加试验的中心数 |  | |
| 组长单位 | | |  | | 组长单位主要研究者 |  | |
| 本机构研究科室 | | |  | | 本机构主要研究者 |  | |
| 本研究的总病例数 | | |  | | 本机构拟承担病例数 |  | |
| **备案资料目录**（请在口内划**×**）**：**  1.资料目录  2.临床试验申请表（申办方）  3.国家食品药品监督管理局临床试验批件或注册批件  4.申办方委托本机构开展临床试验的委托书  5.若药物临床试验批件的申请人与委托本机构的申办方不一致时，提供转让协议等相关证明文件  6.申办方资质证明（企业法人营业执照、组织机构代码证等）  7.药品生产许可证  8.药品生产GMP证书  9.申办方对CRO的委托函  10.CRO资质证明  11.监查员的介绍信（附身份证复印件和GCP培训证书复印件）  12.试验药物及对照药检验合格报告  13.研究者手册 （版本号 /日期 ）  14.临床研究方案 （版本号 /日期 ）  15.知情同意书 （版本号 /日期 ）  16.研究病例 （版本号 /日期 ）  17.病例报告表 （版本号 /日期 ）  18.保险声明  19.组长单位伦理委员会批件（若本中心为参加单位）  20.各参加研究单位及主要研究者名单  21. 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺  22.其他资料（注明） 如**招募广告**等 | | | | | | | □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □  □ |
| 第1页 共2页 | | | | | | |  |
| 主要研究内容 | |  | | | | | |
| 监查员： 联系电话： 传真： | | | | | | | |
| 填表人签名（签字盖章有效）： 日期： | | | | | | | |
| **以下由GCP办公室填写** | | | | | | | |
| GCP办公室秘书审核资料签署意见 | 签名 日期 | | | | | | |
| GCP办公室主任签署意见 | 签名 日期 | | | | | | |
| 机构副主任签署意见 | 签名 日期 | | | | | | |
| 机构主任  签署意见 | 签名 日期 | | | | | | |

备注：表格填写不得空项，共2页，双面打印，填表人签名签日期，加盖申办方公章后，交至GCP办公室。

第2页 共2页