**临床试验申请表（申办者）**

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 | | | |
| **□其他** | | | |
| 申办者 |  | | | 通知书受理号 |  | |
| 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（申办者）  3.国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书  4.申办者委托本机构开展临床试验的委托书  5.若药物临床试验批准通知书的申请人与委托本机构的申办者不一致时，提供转让协议等相关证明文件  6.申办者资质证明（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.申办者对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.研究者利益冲突声明  23.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，加盖申办者公章后，交至GCP办公室。

第2页 共2页