**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