**药物临床试验申请表**

受理号：（20 ××）受理第（×××）号

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 |  | | | 剂型 |  |
| NMPA批件号  /备案登记号 |  | | | | |
| 类别 | □中药/天然药物 □化学药 □生物制品 | | | | 第 类 |
| 项目名称 |  | | | | |
| 临床注册 | ☑是 □否 | | | | |
| 试验设计 | □随机 □非随机 □对照 □非对照 □单盲 □双盲 □开放 | | | | |
| 试验分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期□Ⅳ期□临床验证□其他 | | | | |
| 申办单位 |  | | | 联系人 |  |
| 联系地址 |  | | | 联系电话 |  |
| CRO（如有） |  | | | 联系人 |  |
| 联系地址 |  | | | | |
| 联系电话 |  | | | 传真 |  |
| 预计试验时间 | 年 月 日～ 年 月 日 | | | | |
| 试验组长单位 |  | | | 试验总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 |  | 承担病例数 |  |
| 是否涉及基因学研究等人类遗传资源收集、保藏、研究开发 | □是→ 是否涉及人类遗传资源出境：  □是  样本类型：  检测项目：  实验室名称：  地址：  □否 | | | | |
| 是否涉及生物样本出境 | □是→ 样本类型：  检测项目：  实验室名称：  地址：  □否 | | | | |
| 是否需要取得中国人类遗传资源管理办公室批件：□是 □否 | | | | | |
| 主要研究者声明：  根据申办者申请，本人悉知临床试验项目相关资料，同意在本专业开展该项临床试验。  作为项目第一责任人，本人承诺在临床试验全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证药物临床试验过程规范，数据和结果科学、真实、可靠，保护受试者的权益并保障其安全，并按合同完成试验任务，按GCP要求保存试验资料。  签名： 年 月 日 | | | | | |
| 专业组负责人意见  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |
| 机构负责人意见  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |