附件1

药物临床试验立项申请表

温州医科大学附属康宁医院药物临床试验机构申请号（ ）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | |
| NMPA批件号  或备案许可 |  | | | | | |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | | | 药物注册分类： |
| 药物试验  基本情况 | 中文名  英文名 | | | 商品名： | | 药剂类型： |
| 任务来源 | 申办者 | | 名称/地址： | | | |
| 联系人/联系电话： | | | |
| CRO | | 名称地址/： | | | |
| 联系人/联系电话： | | | |
| SMO | | 名称地址/ | | | |
| 联系人/联系电话 | | | |
| 研究团队 | 组长单位： | | | | 牵头PI： | |
| 参研单位数： | | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | |
| 本中心承担科室： | | | | 科室同类药物临床试验项目：□有 □无 | |
| 本中心PI： | | | | 专业组负责人： | |
| 研究计划时间： 年 月 日至 年 月 日 | | | | | |
| 适应症：： | | | | | |
| 给药方案 | 试验药 | | | 对照药： | |
| 递交资料 | 1.□NMPA批件（或备案许可） 2.□申办者资质证明 （□企业法人营业执照 □药品生产许可证） 3 □试验方案（首页PI签字加盖申办方公章） 4、□研究者手册 5、□研究病历 6、 □病历报告表 7、□受试者日记卡 8、□知情同意书 9、□保险和赔偿措施或相关文件  10□药品检验合格报告 11.□中国人类遗传资源管理办公室审批件   1. □ CRO资质证明（□企业法人营业执照） 2. □申办者委托合作方的委托书（CRO、中心实验室等） 3. □组长单位伦理委员会批件、委员会成员表 4. □受试者招募材料及其它对受试者的文件如问卷等（实际使用要与伦理通过的版本一致，不可包含公司信息的图案或者文字） 5. □临床试验有关的中心实验室检测正常值范围（若有。按实际情况收集数据后由研究者签字） 6. □无资助说明 7. □CRA简历、GCP培训证书、职责承诺书及申办者/CRO委托书 | | | | | |
| 主要研究者承诺：  我已审阅药物临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行药物临床试验，并保证在药物临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成药物临床试验任务。  签名/日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 申办方（盖章）    签名/日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  已审阅药物临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意进行该药物临床试验。  签名/日期： 年 月 日 | | | | | | |

备注：1.申请号由机构填写。

2.表格电子版发送至机构办公室邮箱：[wzknyygcp@knhosp.cn](mailto:wzknyygcp@knhosp.cn)

3.机构办公室电话：0577-88780083

4.表格一式二份，双方各留一