**药物临床试验立项审批表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | 注册分类 |  |
| 试验方案编号 |  | 版本号及日期 |  |
| 科室 |  | 主要研究者 |  |
| 申办单位 |  |
| CRO公司 |  |
| 项目联系人 |  | 电话 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位PI |  |
| 组长单位伦理意见 |  |
| 递交资料情况 | 共递交\_\_\_\_\_\_项资料（详见下表） |
| 需提交的文件 |
| 1 | 临床试验申请表 | □ 是 □ 否 |
| 2 | 临床试验批件/注册批件（上市药品）/进口注册批件 | □ 是 □ 否 |
| 3 | 组长单位对该临床试验的伦理审查批件及相关意见（若有） | □ 是 □ 否 |
| 4 | 申办者资质（含是否有外资背景声明） | □ 是 □ 否 |
| 5 | 试验药物生产厂家资质（营业执照、生产许可证、GMP证书）（复印件盖申办方章） | □ 是 □ 否 |
| 6 | 试验药物委托生产相关文件（含委托配制合同、受托方资质）（若有）（复印件盖申办方章） | □ 是 □ 否 |
| 7 | 申办者对CRO的委托函（加盖申办方公章） | □ 是 □ 否 |
| 8 | 申办者对本研究中心开展临床试验的委托函（加盖申办方公章） | □ 是 □ 否 |
| 9 | CRO资质（含是否有外资背景声明）（若有） | □ 是 □ 否 |
| 10 | 中心实验室资质、室间质评证书（含是否有外资背景声明）（若有） | □ 是 □ 否 |
| 11 | CRA授权委托书，身份证复印件、GCP证书 | □ 是 □ 否 |
| 12 | 研究者手册（注明版本号和日期） | □ 是 □ 否 |
| 13 | 研究方案（申办方、主要研究者签名，注明版本号和日期） | □ 是 □ 否 |
| 14 | 知情同意书（注明版本号和日期） | □ 是 □ 否 |
| 15 | 研究病历（注明版本号和日期） | □ 是 □ 否 |
| 16 | 病例报告表/EDC（注明版本号和日期） | □ 是 □ 否 |
| 17 | 试验药物检验报告（自检报告及法定检验机构检验报告） | □ 是 □ 否 |
| 18 | 试验药物使用说明书 | □ 是 □ 否 |
| 19 | 设盲试验的破盲规程 | □ 是 □ 否 |
| 20 | 受试者日记卡（若有） | □ 是 □ 否 |
| 21 | 招募广告（注明广告形式）（若有） | □ 是 □ 否 |
| 22 | 临床试验保险的相关文件（若有） | □ 是 □ 否 |
| 23 | 主要研究者履历及GCP培训证书 | □ 是 □ 否 |
| 24 | 研究团队名单 | □ 是 □ 否 |
| 25 | 项目主要成员通讯录（申办方、CRO） | □ 是 □ 否 |
| 26 | 其他需提供资料（若有） | □ 是 □ 否 |
| 研究者签名：年 月 日 |
| 研究者所在科室意见及签名： 年 月 日 |
| 机构办主任意见及签名：年 月 日 |
| 机构主任意见及签章：年 月 日 |

 v1.1 20240716