**药物临床试验申请表**

|  |
| --- |
| 表格编号：NYFY-LXSP-01-2 申请时间： 年 月 日 |
| 试验名称 |  |
| 试验分期（药物） | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 □临床验证 |
| 试验设计 | □对照 □非对照 / □单盲 □双盲 □开放 / □随机 □非随机□平行 □交叉 / □优效性 □非劣性 □等效性 / □其它： |
| 注册分类 | □化药几类 □中药、天然药物几类 □创新药物几类 □治疗用生物制品几类 □预防用生物制品几类 □其他：（自行填写） |
| 申请注册类别 | □国产药品注册 □国产药品注册+国际多中心 □进口药品注册 □进口药品注册+国际多中心 □国际多中心 □补充申请 □标本检测 □数据处理 □一致性评价 □其他：（自行填写） |
| 预计试验时间 |  年 月 日至 年 月 日 |
| NMPA批件号/受理号 |  | 方案编号 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者/职称 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 组长单位伦理批件初审/快审 | 初审 □ 快审 □ 其它 □ 情况说明： | 组长单位伦理批件日期 | 初审时间：快审时间： |
| 药物名称/规格 |  | 本试验适应证 |  |
| 主要研究者在研\_\_\_\_\_\_项 | 主要研究者入组结束\_\_\_\_\_\_项 | 与本试验药物适应症相同的在研项目\_\_\_\_\_项 | 同时承担不同申办方药物名称相同的在研\_\_\_\_\_\_项 |
| 整个试验计划完成总例数 |  | 本机构计划完成例数 |  |
| 参加情况 |  □参加  □组长  □独家 | 是否是十三 五重大专项 资助品种 | □是 □否 |
| 是否有外送的检查项目 | □是 □否□NA | 人类遗传办申请 | □无需□备案□审批□已获 |
| 申办方 |  | 申办方联系人/电话 |  |
| CRO公司 |  | CRO公司联系人/电话 |  |
| SMO 公司 |  | SMO 公司联系人/电话 |  |
| 监查员姓名/电话 |  | CRC姓名/电话 |  |
| 涉外企业 | □申办方□CRO□SMO□第三方实验室□其他：□无 | 企业涉外情况 | □中资□中外合资 □外商独资□港澳台□其他：□NA |
| 递交材料清单 |  |
| 递交材料清单 |  |
| 主要研究者声明：根据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业进行临床试验。在临床试验全过程中，我将严格执行《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，客观、真实提供试验数据，充分保障受试者合法权益，并按GCP要求保存试验资料，按时完成药物临床试验任务。签名： 年 月 日 |
| 机构办公室意见：审核后给予书面回复签名： 年 月 日 |
| 填表说明：1.药物名称应严格按照 NMPA 批件/申报的名称填写。2.方案编号、方案名称及适应证按照 PI 签字确认过的方案填写。 3. 申请注册类别、批件号/受理号、注册分类及申请人严格按照NMPA 批件/申报的内容填写（如申请人已变更，可按转让协议填写）。4.资料封皮要盖有申办方和CRO两个公司的公章；骑缝盖有申办方的公章即可。所有递交的纸质资料需正反面打印。5.所有填写项如不适用则填写为NA。 |

备案于机构2号楼5楼，各级药监部门、医院管理部门有权查阅 内蒙古医科大学附属医院药物临床试验机构2021年1月制

附：试验立项自审表

**药物临床试验立项自审表**

备案于机构2号楼5楼，各级药监部门、医院管理部门有权查阅 内蒙古医科大学附属医院药物临床试验机构2021年1月

|  |
| --- |
| 试验名称:表格编号：NYFY-LXSP-01-3 申请时间： 年 月 日 |
| 审查项 | 自审情况 | 情况说明 |
| 1.是否取得国家局同意开展批件 | □是 □否 |  |
| 2.国家局批件是否在有效期内 | □是 □否 |  |
| 3.国家局批件上药物规格与方案中是否一致 | □是 □否 |  |
| 4.是否取得组长单位伦理批件 | □是 □否 |  |
| 5.本中心递交资料版本是否与组长单位批件一致 | □是 □否 |  |
| 6.方案签字页是否齐全（申办方、组长单位、统计单位、本中心） | □是 □否 |  |
| 7.是否有中英文方案一致性说明 | □是 □否 |  |
| 8.是否具备知情同意书 | □是 □否 |  |
| 9.是否设计受试者日记卡包含（不良事件、合并用药、服药记录） | □是 □否 |  |
| 10.是否提供申办方营业执照 | □是 □否 |  |
| 11.是否提供药品生产厂家GMP证书 | □是 □否 |  |
| 12.是否提供药品生产许可证 | □是 □否 |  |
| 13.是否提供所有药检报告 | □是 □否 |  |
| 14.是否提供进口药品通关证 | □是 □否 |  |
| 15.是否提供对照药/联合用药说明书 | □是 □否 |  |
| 16.是否提供购药合同发票 | □是 □否 |  |
| 17.是否提供仪器说明书校准报告 | □是 □否 |  |
| 18.委托函是否齐全(SMO/中心实验室/CRO) | □是 □否 |  |
| 19.CRA/CRC委托函是否齐全（身份证复印件、简历委托函、GCP证书） | □是 □否 |  |
| 20.是否为本试验本中心购买保险 | □是 □否 |  |
| 21.是否提供相关中心实验室资质 | □是 □否 |  |
| 22.立项资料是否齐全 | □是 □否 |  |
| 申办方盖章： | 递交人签字：年 月 日年 月 日 |