**中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院**

**药物临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 受理日期（机构填） |  | 受理编号（机构填） |  |
| 药物临床试验批准通知书/药物临床试验批件的编号 |  |
| 申办者 |  |
| CRO公司 |  |
| 监查员姓名/电话/邮箱 |  |
| 注册分类 | 口化药 口中药 口生物制品 口其它 | 第 类 |
| 试验分期 | 口Ⅰ期 口II期 口III期 口IV期 口随机对照 口其它 |
| 试验药物的名称/规格/生产厂家 |  |
| 对照药品和联合用药名称/规格/生产厂家 |  |
| 组长单位 |  | 申请专业组 |  |
| 专业组负责人 |  | 项目负责人 |  |
| PI指定联系人姓名/电话 |  |
| 整个项目计划入组人数 |  | 本中心计划入组人数 |  |
| 科室意见：同意开展。签名：日期：备注：专业组负责人签名，如专业组负责人和项目负责人为同一人，由科室副主任签名 | 主要研究者申明：我承诺以上提供的信息真实、准确、完整。签名：日期： |
| 申请药物临床试验需准备的资料（备注：相关材料如有请在空格里打“√”） |
| 1 | 临床前资料、研究者手册 |  | 8 | 药物临床试验批准通知书/药物临床试验批件 |  |
| 2 | 试验方案及修正案（包括主要研究者签字页） |  | 9 | 研究者履历及GCP培训证书 |  |
| 3 | 病例报告表（样表） |  | 10 | 本院及中心实验室的实验室检测正常值范围 |  |
| 4 | 知情同意书（样表） |  | 11 | 本院及中心实验室的医学或实验室操作的质控证明 |  |
| 5 | 组长单位伦理委员会批件 |  | 12 | 招募受试者相关材料（如适用） |  |
| 6 | 组长单位伦理委员会成员表 |  | 13 | 申办方/CRO/试验用药品生产企业的资质证明 |  |
| 7 | 试验用药品检验报告书 |  | 14 | 药品说明书（如适用） |  |
| 药物临床试验参与人员（至少三名研究者，其中至少包含一名研究护士） |
| 姓名 | 职称 | 是否参加GCP培训 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |