JG-SOP-002-4.0/AF-001-1.0

**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 申请日期 |  | | 申请专业 | |  | 药物临床  试验批件号 |  |
| 试验药物  中文名称 |  | | | | 试验药物英文名称 |  | |
| 药物剂型 |  | | | | 药物  规格 |  | |
| 注册国家 |  | | | | 注册  分类 |  | |
| 临床试验分期 | □Ι期： □药代动力学试验 □耐受性试验  □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 | | | | | | |
| 国际多中心 | □是  □否 | 牵头PI | | |  | | |
| 联系  电话 |  | | | 邮箱 |  | |
| 申办者 |  | | | 联系人 | |  | |
| 邮 箱 |  | | | 联系电话 | |  | |
| CRO |  | | | 联系人 | |  | |
| 邮 箱 |  | | | 联系电话 | |  | |
| 参加中心数量 |  | | | 组长单位 | |  | |
| 研究时限 |  | | 本机构承担科室 |  | | 本机构拟完成病例数 |  |
| 本机构PI |  | | 联系电话 |  | | 邮箱 |  |
| 递  交  材  料 | □申办者资质证明(营业执照) | | | | □NMPA批件/备案证明 | | |
| □CRO资质证明(营业执照) | | | | □研究者手册 | | |
| □药品生产许可证 | | | | □试验方案 | | |
| □药品GMP证书（若无 GMP 证书者，需提供申办者符合 GMP条件承诺函） | | | | □试验用药品检验报告 | | |
| □申办者委托函（申办者委托CRO） | | | | □组长单位伦理委员会批件 | | |
| **申办者/CRO代表签字（盖章）：**  日期： | | | | | | | |
| **专业组审核意见：**  同意承接 不同意承接  专业负责人（签字）：  日期： 年 月 日  **拟推荐的主要研究者（PI）姓名：**  主要研究者（签字）：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| **机构办公室审查意见：**  同意承接 不同意承接  机构办公室主任（签字）：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |

申请人/递交人： 日期：

接收人： 日期：