申请编号（机构编写）： 递交日期： 年 月 日

**药物临床试验申请书**

浙江大学医学院附属儿童医院药物临床试验机构办公室：

现有一项药物临床试验拟在我院\_\_\_\_\_\_\_\_\_(专业)开展，题目为：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

试验药物通用名：

试验药物类别：中药、天然药物 【 】 类

化学药物 【 】 类 【 】项

治疗用生物制品 【 】 类

预防用生物制品 【 】 类

上市药物再评价 【 】

试验分期：

□ I期（仅适用于1、2类药） □ II期（仅适用于1、2类药）

□ III期（仅适用于1、2类药） □ IV期（仅适用于1、2类药）

□ 临床试验 □ 药代动力学 □ 生物等效性

|  |  |
| --- | --- |
| 申办公司名称 | CRO名称 |
|  |  |
| 申办公司地址 | CRO地址 |
|  |  |
| 申办者代表及联系电话 | CRO代表及联系电话 |
|  |  |

附件材料（请逐项核实）

□ 申办者委托书（委托主要研究者、CRO、CRA/CRC）

□ 药物临床试验批件/临床试验通知书/默示许可相关资料 （或者药品注册批件）

□ 申办者和/或CRO资质 （营业执照、生产许可证和法人身份证复印件等）

□ 试验用药品质量检查报告（包括试验药物和对照药品）

□ 试验研究方案

□ 研究者手册

□ 病例报告表（CRF）及其他相关文件（样稿）

□ 知情同意书（ICF）

□ 研究人员简历和研究小组名单及分工

□ 组长单位伦理批件（本机构为非组长单位的项目适用）

□ 临床研究协议草案

□“药物临床试验登记与信息公示平台”登记的证明或描述文件（如需）

□“人类遗传资源”相关情况的声明（如需）

□ 研究者利益冲突声明（如需）

□ 其他（如招募广告，日记卡或其他向受试者提供的书面材料等）

研究承诺：

我已阅读试验研究方案及相关材料，若该项目获得批准，我将负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合国家药品监督管理部门《药物临床试验质量管理规范》（GCP）要求。如有失实，愿意承担相关责任。

主要研究者签名： 日期： 年 月 日

专业负责人意见：

专业负责人签名： 日期： 年 月 日

说明：

1. 申办者委托书、临床试验批件/默示许可相关资料或药品注册批件、资质证书、质量检查报告、其他中心伦理批件等需加盖单位红章，有多页者需加盖骑缝章或每页盖章。
2. CRO指提供临床试验服务的合同研究公司，CRA是指监查员， CRC是指研究助理或协调员。
3. 申办者委托的CRA/CRC需附身份证复印件、毕业证书、GCP培训证书复印件。
4. 若为境外企业，可以用办事人身份证复印件替代法人身份证复印件递交。
5. 用黑色或蓝黑色钢笔填写此表，字迹要清楚、工整，不得涂改。
6. 如有【 】，请申办者对照《药品注册管理办法》有关药品注册分类填写，在相应栏目上标注相应的数字。
7. 如有□请在相应栏目上画√。
8. 请查看内容是否有遗漏。