**临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| NMPA批件号/通知书： |  | | 批准时间 |  | |
| 试验药物  中文名称及靶点 |  | | 试验药物  英文名称 |  | |
| 注册分类 | □国产  □中药、天然药物＿＿类  □治疗用生物制品＿＿类 | | | □进口  □化药＿＿类  □预防用生物制品＿＿类 | |
| 试验类型 | □Ⅱ期, □Ⅲ期, □Ⅳ期, □进口注册, □随机对照, □上市后研究  □体外诊断试剂 类, □器械 类, □其他 | | | | |
| 项目总例数 |  | | 本中心例数 |  | |
| 组长单位 |  | | 组长单位PI |  | |
| 本院主要研究者 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 申办者联系人 |  | 联系电话 |  | 电子邮件 |  |
| CRO |  | | | | |
| CRA |  | 联系电话 |  | 电子邮件 |  |
| **电子版文件清单** | | | | | |
| 是否有NMPA临床试验批件/通知书（药物、Ⅲ类高风险医疗器械）  申办者/CRO/中心实验室/第三方测序公司资质证明是否齐全  是否有临床试验方案、研究者手册等资料  是否有组长单位伦理审查同意书  是否有申办者对CRO的授权书 | | | | | □ 是 □ 否  □ 是 □ 否  □ 是 □ 否  □ 是 □ 否  □ 是 □ 否 |
| **合规性审查意见：**  □ 同意承接此项目，资质齐全，临床试验具体方案由主要研究者进一步洽谈。  □ 不同意承接此项项目，原因： 。  机构办审核人（签字）：    年 月 日 | | | | | |
| **主要研究者意见：**  □ 同意承接此项目。  □ 不同意承接此项项目，原因： 。  主要研究者（签字）：  年 月 日 | | | | | |
| **机构办公室审核意见**：  □ 同意承接此项目。  □ 不同意承接此项项目，原因： 。    机构办公室负责人（签字）：  年 月 日 | | | | | |
| 注意事项：   1. 申请表正反面打印； 2. 提交申请表的同时，扫描二维码填写麦克表单:   临床试验接洽登记表-新   1. 机构联系方式：053187298847，splcsy@126.com | | | | | |