**附件编号Appendix No.：YW-AMD-JG-002-04-R4**

# 药物临床试验申请表

**Application form for a drug clinical trial**

申请日期Date of Application： 年(Y) 月(M) 日(D)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称：  Name of test project | | | | | | |
| 任务来源  Task source | 国家药品监督管理局 临床试验批件号或临床试验通知书受理号：  NMPA Approval Number or Application Number | | | | | |
| 药物类别  Category of drug |  | | 试验目的  Objective |  | | |
| 申办方及CRO  Sponsor and CRO |  | | | | | |
| 项目牵头单位  Initiating site |  | | 负责人  Person in charge |  | 电话  Tel |  |
| 承担试验专业  Department |  | | 项目负责人  Project responsible person |  | 职称  Title |  |
| 申办者递交的资料：  Documents from sponsor | |  | |  | | |
| □ 研究者手册Investigator’s Brochure | | | | |
| □ 第三方单位中心实验室检测正常值范围Normal Values and/or Ranges of the Tests | | | | |
| □ NMPA批件或临床试验通知书NMPA Approval Document | | | | |
| □ 试验药物检验报告Test Report of Clinical Drug Trials | | | | |
| □ 申办者资质证明Documents evidencing qualifications of Sponsor | | | | |
| □ 组长单位伦理委员会成员表及批件Ethics Committee Members and Approval Documents of Initiating Site | | | | |
| □ 病例报告表Case Report Form  (版本号Version No.： 版本日期Date： ) | | | | |
| □ 知情同意书Informed Consent Form  (版本号Version No.： 版本日期Date： ) | | | | |
| □ 试验方案Protocol  (版本号Version No.： 版本日期Date： ) | | | | |
| □ 其他others | | | | |
| 项目负责人意见：  Suggestion of project leader  根据申办者申请，已审阅所有临床试验相关资料，同意负责该项目临床试验。在临床试验全过程中，我将严格执行国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验质量管理规范》，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。  According to the sponsor’s application, all the information related to the clinical trials, which has been agreed to be taken charge of, has been reviewed. During the whole process of clinical trials, I will strictly implement the “Good Clinical Practice”, promulgated by NMPA, objectively and veritably offer the trail data, protect the rights and interests of human subjects, protect the legal rights of subjects adequately, keep the trail files as the demand of GCP, and complete the task punctually.  本研究项目参与人员与该项目有无相关利益冲突：□ 无 □ 有  Conflict of interest statement for investigators  签名Signature： 年(Y) 月(M) 日(D) | | | | | | |
| 专业负责人意见：  Comments of the Director of Department  □同意本专业承接该试验项目（Y） □不同意本专业承接该试验项目（N）  签名Signature： 年(Y) 月(M) 日(D) | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  Comments of the office  机构办公室人员与该项目有无相关利益冲突：□ 无 □ 有  Conflict of interest statement for institution office staffs  签名Signature： 年(Y) 月(M) 日(D) | | | | | | |

申办者联系人Contact of Sponsor： 联系方式Contact Information：

CRO 联系人Contact of CRO： 联系方式Contact Information：

药物临床试验机构办公室联系方式Contact Information： 027-65796809