南华大学附属南华医院药物临床试验申请表

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |
| --- |
| 药物名称： |
| 剂 型 |  | 用法用量 |  | 规 格 |  |
| 国家药品监督管理部门批件号 |  |
| 新药注册分类 |  | 分 期 |  |
| 试验项目名称 |  |
| 临床试验目的 |  |
| 研制单位 |  |
| 申办单位 |  |
| 申办者联系人 |  | 联系方式 |  | 申请日期： |
| CRO单位名称 |  |
| CRO联系人 |  | 联系方式 |  | 申请日期： |
| 预计试验起止时间 |  |
| 组长单位 |  | 负责人 |  |
| 临床试验总例数 |  | 本中心拟 开展例数 |  |
| 科室 |  | □ 同意参加□ 不同意参加 | 主要研究者签名：联系方式：Email：日期： |
| 专业负责人意见 |   签名： 日期： |
| 试验机构办公室意见：1.国家药品监督管理部门的批准文件；2.研究单位和研究者名单，研究员履历及签名样表等相关文件；3.研究者手册；4.药物的质量检验报告；5.试验方案及其修正案（已签名）；6.病例报告表CRF（样表）；7.知情同意书样稿、受试者招募广告；8.其它给受试者的有关书面资料；9.若为多中心试验还应提供参与单位名单；10.设盲试验的破盲规程、随机总表；11.申办者资质证明：企业法人营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书；CRO资质证明：企业法人营业执照；12.临床试验委托书；13.组长单位伦理委员会批件。所需文件已齐备，请伦理委员会召开会议，予以审批。 机构办公室主任签名 年 月 日 |
| 机构负责人审批意见： 签名： 日期： |