**临床试验申请书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 类 别 | □中药新药第 类 期 □医疗器械 第 类 □生物制剂  □中保—□初保 □续保 □化药 第 类 □其他 | | |
| 临床批件号 |  | 是否牵头单位 | □是 □否 |
| 专 业 |  | 是否增加中心 | □是 □否 |
| 临床研究批件申请人 |  | | |
| 试验申办方 |  | | |
| CRO（如有） |  | | |
| 申办方联系人 |  | 联系电话 |  |
| CRO联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办方地址 |  | 邮政编码 |  |
| 计划总例数 |  | 本中心计划承担例数 |  |
| 相关技术  资料清单 | □ 国家药品监督管理局临床研究批件（如有）  □ 组长单位伦理批件及成员表（本中心为参加单位需提供）  □ 研究者手册（如有）  □ 临床研究方案  □ 知情同意书  □ 研究病历、病例报告表、日记卡等表格。  □ 药物检验合格报告（药物临床试验必备）  □ 医疗器械产品安全性资料（医疗器械项目必备）  □ 企业三证（营业执照、药品生产许可证、GMP证书）  □ 批件申请人和试验申办方不一致时提供明确其法律关系的证明文件。  □ 申办方与CRO签订的委托函（如有）  □ 保险证明（如有）  □ 其他有关资料 | | |
| 申请人签章 |  | 申请日期 |  |