附件2：

**安徽济民肿瘤医院药物临床试验立项申请书**

致安徽济民肿瘤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:

|  |
| --- |
| 注册分类：□化药□小分子靶向药□生物制品□免疫治疗□细胞治疗□中药□食品/特殊营养品□医疗器械□疫苗□其他 |
| 试验分期：□Ⅰ期□Ⅱ期□Ⅲ期□Ⅳ期 |
| 试验分类：□国际多中心□国内多中心□国内单中心 |
| 试验性质：□企业发起注册研究□企业发起非注册研究□研究者发起研究 |
| 组长单位： | 组长单位PI： |
| 申办方/发起方： | CRO（如适用）： |
| 申办方PM/代表联系方式： | CRA联系方式： |
| 试验拟启动日期：年月 | 试验拟完成日期：年月 |
| **报送备案资料（请逐项核实）**1. □国家药品监督管理局临床研究批件（或通知书或无NMPA临床批件说明）
2. □临床研究方案（注明版本号/版本日期）
3. □知情同意书（注明版本号/版本日期）
4. □招募受试者的材料（注明版本号/版本日期，包括广告）
5. □病例报告表（注明版本号/版本日期）
6. □研究病历（注明版本号/版本日期）（注：如适用）
7. □研究者手册（注明版本号/版本日期，需包括临床前毒理、药效资料）
8. □主要研究者专业履历及研究小组成员名单
9. □药物的合格[检验报告](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=9029866&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank)
10. □资质证明
11. □组长单位伦理委员会批件或其他参验单位伦理委员会的重要决定（如有）
12. □保险合同（如无请付说明原因）
13. □其他（如有其他文件：申办方授权CRO委托书、CRO委托临床试验机构授权书、参比制剂说明书、参比制剂购买凭证、受试制剂说明书等可继续编号如15、16……）
 |
| 主要研究者（打印体）：主要研究者签字： | 申请日期： 年 月 日 |
| 安徽济民肿瘤医院药物临床试验机构办公室意见：机构办公室主任签名： 签名日期： 年 月 日 |

*填写说明（打印时删除）：根据备注填写正确文件名称及版本号后删除其不涉及或备注内容。*

*注装订要求:蓝色两孔快劳夹,、文件夹目录、隔页纸（带序号隔页纸）、同一序号内多个文件，用普通隔页纸隔开。*