首都医科大学附属北京口腔医院

**药物临床试验申请表**

|  |
| --- |
| **一、基本信息**  |
| **试验方案名称**  |   |
| **试验方案编号**  |   |
| **NMPA 批准通知书**  | 编号：  |
| 批准时间：  |
| **申办者（或代理方）**  |   |
| **CRO**  |   |
| **申请科室**  |   |
| **本中心主要研究者**  |   |
| **二、药物基本信息**  |
| **药物名称**  | 中文：  | 英文：  |
| **药物来源**  | □进口药 □国产药 |
| **药物类型**  | □中药 □中药创新药 □古代经典名方中药复方制剂 □中药改良型新药 □同名同方药  |
| □化学药 □化学药创新药 □仿制药 □化学药改良型新药  |
| □生物制品 □生物制品创新药 □已上市生物制品（含生物类似药） □生物制品改良型新药  |
| **药物注册分类**  |   |
| **药物剂型**  |   |
| **特殊管理规定药物**  | *（麻醉、精神、医疗用毒性、放射性、易制毒化学品）* □否 □是：为  |

|  |
| --- |
| **三、项目基本信息**  |
| **适应症**  |   |
| **项目开展模式**  | □国际多中心 □国内多中心 □单中心  | **我院参加情况**  | □牵头国际 □牵头亚太 □牵头国内 □参加  |
| **组长单位**  |   | **组长单位 PI**  |   |
| **试验设计总例数**  |   | **本中心拟承担例数**  |   |
| **药物试验分期**  | □I 期 □II 期 □III 期 □IV 期 □生物等效性试验  | **研究内容**  | □临床药理学研究 □探索性临床试验 □确证性临床试验 □上市后研究  |
| **比较类型**  | □优效性 □非劣效性 □等效性  | **设计类型**  | □平行组设计 □交叉设计 □析因设计 □成组序贯设计 □多中心试验  |
| **样本外送**  | □否 □是：外送实验室为   | **人类遗传办申请**  | □无需 □备案 □审批  |
| **是否一致性评价**  | □否 □是  | **重点关注项目**  | □创新药临床试验 □儿童用药临床试验 □疫苗临床试验 □I 期临床试验 □以上均不是  |

|  |
| --- |
| **四、联系方式**  |
| **申办者**  |   |
| **申办者地址**  |   | **申办者邮编**  |   |
| **申办者联系人**  |   | **申办者联系电话**  |   |
| **申办者类型**  | □境内 □境外 □合资  | **申办者注册地**  |   |
| **代理方（如适用）**  |   |
| **代理方地址**  |   | **代理方邮编**  |   |
| **代理方联系人**  |   | **代理方联系电话**  |   |
| **代理方类型**  | □境内 □合资  | **代理方注册地**  |   |
| **CRO**  |   |
| **CRO 地址**  |   | **CRO 邮编**  |   |
| **CRO 联系人**  |   | **CRO 联系电话**  |   |
| **主要研究者**  |   | **本中心专业组**  |   |
| **PI 所在科室**  |  | **PI 联系电话**  |   |
| **PI 所在专业有无正在进行的同种药物试验**  | □无 □有  |
| **PI 在研临床试验项目数（仅限注册试验）**  |   |
| **PI 已完成临床试验项目数（仅限注册试验）**  |   |
| **PI 已完成临床试验 名称（仅限注册试 验）**  | 1.  |
| 2.  |
| 3.（可自行加行）  |

|  |
| --- |
| **五、主要研究者声明**  |
| **我已熟悉本试验方案及相关文件,并同意承担本试验。我将根据《药物临床试验质量管 理规范》等相关规定，认真履行研究者职责，遵从本试验方案的要求开展临床试验。** **主要研究者签字： 日期：**  |
| **六、申办者盖章**  |
|  **申办者名称（加盖公章）：** **盖章日期：**  |
| **七、意见**  |
| **科室意见：** □同意 □不同意 **专业负责人签字：** **日期：**  | **药物临床试验机构意见：** □同意 □不同意 **机构办公室负责人签字：**  **日期：**  |

填表说明：

1. 药物名称应严格按照 NMPA 批件/申报的名称填写。

2. 方案编号、方案名称及适应症按照 PI 签字确认过的方案填写。

3. 注册分类、申请事项及批件号/受理号，申办者按照 NMPA 批件/申报的内容填写。