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。