**研究专业药物临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床研究基本信息** | | | | | | |
| 试验名称 |  | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | 药物名称 |  | | |
| 药物剂型 |  | | 适应症 |  | | |
| 注册分类 | 化药 类 生物制剂 类 进口注册 国际多中心 其他 | | | | | |
| 试验分期 | Ⅰ期 Ⅱ期 Ⅲ期 Ⅳ期 生物等效性试验 临床验证 | | | | | |
| 申办者 |  | | CRO |  | | |
| 组长单位 |  | | | | | |
| 预期研究时间 | 年 月 日至 年 月 日 | | | | | |
| 研究总例数 |  | | 本专业承担例数 | |  | |
| 研究专业 |  | | 专业负责人签字 | |  | |
| **临床研究经费预算信息** | | | | | | |
| 研究者观察费 | 元/例， 例，合计 元 | | | | | |
| 实验室检查费 | 元/例， 例，合计 元 | | | | | |
| 受试者补偿费 | 元/例， 例，合计 元 | | | | | |
| 质控费 | 元/例， 例，合计 元 | | | | | |
| 其他费用 | 费用名称： 金额： 元 | | | | | |
| 税费（6.72%） | 元 | 总 计 | | | | 元 |
| **附 件** | | | | | | |
| 1. 临床试验立项申请审批表 2. 临床试验立项申请文件（全套） | | | | | | |
| **声 明** | | | | | | |
| 承诺： 本人已审阅临床试验相关资料与临床研究经费预算，并同意在本专业进行临床试验，组建研究团队，明确成员及分工，所有参与临床试验研究者均有专业特长和专业资质，经过GCP培训并获得培训证书（近三年）。在临床试验全过程中本人会严格执行《药物临床试验质量管理规范》（2020版），严格按照《国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告（2015年第228号）》的要求开展临床试验，按时完成药物临床试验任务。签名： 年 月 日 | | | | | | |