**梧州市工人医院非注册类临床研究立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： |  | | | | | | |
| 受理日期（机构填） |  | | 受理编号（机构填） | | | |  |
| 申请单位 |  | | 联系人及联系电话 | | | |  |
| 申请科室 |  | | 项目负责人 | | | |  |
| 研究范围 | □国际 □国内 □院内 | | | | | | |
| 我院  参研形式 | □组长 □独立 □参加，组长单位： | | | | | | |
| 预计总例数 |  | | 我院入组例数 | | | |  |
| 研究种类 | □干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究 | | | | | | |
| □高风险研究 □中等风险研究 □低风险研究  注：**高风险研究：**干预措施为超适应症范围的药品、新术式或创伤性检查等，以特殊人群如儿童、青少年、高龄患者（＞65 岁）和孕产妇等为研究对象的研究；**中等风险研究**：介于高风险与低风险的研究；**低风险研究**：观察性研究 | | | | | | |
| □药品说明书范围内 □超说明书用药 □不适用  （超说明书用药项目需填写非注册类临床研究超说明书用药申请审批表） | | | | | | |
| 研究类别：  □药品  □医疗器械  □操作类  □植入类  □诊断试剂  □其他（请说明） | 试验产品名称：  试验产品商品名：  是否已上市 □是 □否  已通过我院统一采购 □是 □否 | | | | | | |
| 对照产品名称：  试验产品商品名：  是否已上市 □是 □否  已通过我院统一采购 □是 □否 | | | | | | |
| 资助类型 | □全额资助，资助方：  □部分资助，资助方：  □无资助 | | | | | | |
| 知识产权归属 |  | | | 责任承担方 |  | | |
| 方案摘要 |  | | | | | | |
| 我院参与项目主要成员 | | | | | | | |
| 所在科室 | 姓名 | 职称 | | | | GCP培训证书（是/否） | |
|  |  |  | | | |  | |
|  |  |  | | | |  | |
|  |  |  | | | |  | |
|  |  |  | | | |  | |
|  |  |  | | | |  | |
|  |  |  | | | |  | |
| 申请人声明 | 本项目是以不损害受试者权益为前提，严格按照我院《药物临床试验质量管理规范（GCP）》的规定进行研究，所提供的资料均真实可靠，保证研究过程规范。  本项目 （未获得 / 获得） （单位名称） 资助 （研究经费、免费药品、器械、耗材等），知识产权（包括结果发布、论文撰写、论文发表、特定研究成果享有等）归（单位名称） 拥有，当受试者出现研究相关损害时由（单位名称）承担赔偿责任。  确认签字：  年 月 日 | | | | | | |
| 申请科室  意见 | 专业组负责人签字：  年 月 日 | | | | | | |
| 形式审查中  存在的问题 | 机构办秘书签名：  年 月 日 | | | | | | |
| 药物临床试验机构  办公室主任意见 | 签字：  年 月 日 | | | | | | |
| 药物临床试验机构  主任意见 | 签字：  年 月 日 | | | | | | |

**梧州市工人医院非注册类临床研究报送资料列表**

项目名称：

项目负责人：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 应准备的材料   1. 我院为申办方，项目负责人需要在材料首页签字确认该资料内容 2. 我院非申办方，需申办单位加盖公章 3. 交材料时请提供本列表，相关材料如有请在空格里打“√” | | | | | |
| 1 | 非注册类临床研究申请表 |  | 2 | 研究者简历、资质证明及GCP培训证明 |  |
| 3 | 临床试验方案 |  | 4 | 知情同意书 |  |
| 5 | 病例报告表 |  | 6 | 研究疾病的治疗指南/教科书（仅需提供研究相关内容，并用荧光笔画出） |  |
| 7 | 研究者手册 | 如有 | 8 | 药品说明书（试验药/对照药） | 如有 |
| 9 | 有关部门的批文（获得基金资助的证明文件） | 如有 | 10 | 牵头单位伦理批件及成员表 | 如有 |
| 11 | 非注册类临床研究项目超说明书用药申请审批表 | 如需 | 12 | 相关支持文献5篇（超适应症用药时） | 如需 |
| 13 | 企业资质证明 | 如有 | 14 | 受试者招募广告 | 如有 |
| 15 | 申办方对CRO的委托函 | 如有 | 16 | 保险证明 | 如有 |
| 17 | 其他相关资料 | 如有 |  |  |  |