**北京大学第六医院药物临床试验申请书**

**普通申请**  **加速申请**  **申请号：**202 -（）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | | | | |
| **申办方和/或CRO名称** |  | | **申办方和/或CRO联系人电话** | | | |  | |
| **试验药通用名** |  | | **药理学分类** | | | |  | |
| **试验药类别** | 化药 [ ]类； 中药 [ ]类； 天然药物 [ ]类 | | | | | | | |
| **注册分类/试验分期** |  | | **预计试验开始和结束时间** | | | |  | |
| **项目批准单位** | NMPA  其他 | | 国内注册  国际多中心  其他 | | | | | |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医院为：** | 组长单位 参加单位 | | | | **申请专业** | 精神  戒毒  Ⅰ期 | | |
| **受理资料（1、2、7为必须文件）** | | | | | | | | |
| 1.NMPA临床试验批件或新药证书（有效）或临床试验登记备案默许公示（CTR） | | 有  无 | | 2.研究者手册（版本号及日期） | | | | 有  无 |
| 3.临床试验方案（版本号及日期） | | 有  无 | | 4. 病例报告表和研究病历（如适用） | | | | 有  无 |
| 5.知情同意书包括患者须知（版本号及日期） | | 有  无 | | 6.患者日记和其他向受试者提供的书面材料（如适用） | | | | 有  无 |
| 7.申办者资质 | | 有  无 | | 8.药检报告 | | | | 有  无 |
| 9.主要研究者简历 | | 有  无 | | 10.招募广告 | | | | 有  无 |
| 11.研究小组成员名单（本院） | | 有  无 | | 11.其他资料 | | | | 无  有  说明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **主要研究者意见：**  **主要研究者签字： 日期： 年 月 日** | | | | | | | | |
| **机构办公室审核批复意见：**  **机构办主任签字（盖章）： 日期： 年 月 日** | | | | | | | | |

版本 2.1 2023年3月1日

**北京大学第六医院医疗器械临床试验申请书**

**普通申请**  **加速申请**  **申请号：**202 -（）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | | | |
| **申办方和/或CRO名称** |  | | **申办方和/或CRO联系人电话** | | | |  |
| **器械名称** |  | | **预计试验开始和结束时间** | | | |  |
| **注册分类/试验分期** |  | | **项目批准单位** | | | | NMPA  其他 |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医院为：** | 组长单位 参加单位 | | | **申请专业** | 精神  戒毒  Ⅰ期 | | |
| **受理资料（1、2、7为必须文件）** | | | | | | | |
| 1.医疗器械安全证书 | | 有  无 | 2.注册产品标准或国家、行业标准 | | | 有  无 | |
| 3.临床试验方案（版本号及日期） | | 有  无 | 4. 病例报告表和研究病历（如适用） | | | 有  无 | |
| 5.知情同意书包括患者须知（版本号及日期） | | 有  无 | 6.器械说明书、动物实验报告（如适用） | | | 有  无 | |
| 7.申办者资质 | | 有  无 | 8.产品质量检测报告 | | | 有  无 | |
| 9.主要研究者简历 | | 有  无 | 10.招募广告 | | | 有  无 | |
| 11.研究小组成员名单（本院） | | 有  无 | 11.其他资料 | | | 无  有  说明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **主要研究者意见：**  **主要研究者签字： 日期： 年 月 日** | | | | | | | |
| **机构办公室审核批复意见：**  **机构办主任签字（盖章）： 日期： 年 月 日** | | | | | | | |

版本 2.1 2023年3月1日