**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