**药物临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 临床试验批件号/临床试验通知书 |  | 剂型 |  |
| 类别 | □化学药 □中药/天然药物 □生物制品 | | 第 类 |
| 试验分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证  □国际多中心 □科研 □其它 | | |
| 申办方 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| CRO（如有） |  | | |
| 本中心专业组 |  | 主要研究者 |  |
| 本中心招募人数 |  | 总招募人数 |  |
| 递交资料 | 详见递交资料清单 | | |
| 资料递交人签名： 日期： | | | |
| 【主要研究者声明】  本人负责执行此临床试验，依赫尔辛基宣言精神及国内相关法规的规定，确实保障试验对象的生命、健康、个人隐私与尊严。  主要研究者签名： 日期： | | | |

**药物临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | □ | □ | □ |  |
| 2 | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | □ | □ | □ |  |
| 3 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 申办者保证所提供材料真实性的声明 | □ | □ | □ |  |
| 5 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如有） | □ | □ | □ |  |
| 6 | 中心实验室或第三方实验室（如有）资质及室间质评证书 | □ | □ | □ |  |
| 7 | 监查员委托函、简历及资质 | □ | □ | □ |  |
| 8 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | □ | □ | □ |  |
| 10 | 组长单位的伦理批件和成员表（如有） | □ | □ | □ |  |
| 11 | 研究者手册（版本号，日期） | □ | □ | □ |  |
| 12 | 试验方案（版本号、日期） | □ | □ | □ |  |
| 13 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | □ | □ | □ |  |
| 14 | 研究病历样表（版本号、日期） | □ | □ | □ |  |
| 15 | 知情同意书（版本号、日期） | □ | □ | □ |  |
| 16 | 受试者招募广告（如有） | □ | □ | □ |  |
| 17 | 其他受试者相关材料（如有） | □ | □ | □ |  |
| 18 | 试验用药品的药检证明 | □ | □ | □ |  |
| 19 | 试验用药品的说明书（如有） | □ | □ | □ |  |
| 20 | 盲法试验的揭盲程序（如有） | □ | □ | □ |  |
| 21 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 | □ | □ | □ |  |
| 22 | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | □ | □ | □ |  |
| 23 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | □ | □ | □ |  |
| 24 | 选择安慰剂对照的原因说明（如有） | □ | □ | □ |  |
| 25 | 风险管理计划（如有） | □ | □ | □ |  |
| 26 | SMO和CRC资质资料（如有） | □ | □ | □ |  |
| 27 | 药物临床试验立项申请表 | □ | □ | □ |  |
| 28 | 研究者利益冲突声明 | □ | □ | □ |  |
| 29 | 其他说明文件 | □ | □ | □ |  |

**备注：**提供盖章的全套纸质版资料壹份。