**临床试验初始审查申请表**

项目受理号：20XX-XX-XX

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案（或项目）名称 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 方案编号 |  | | | | | 方案版本号 | |  | | | | CFDA登记号 | | |  |
| CFDA批件号（或器械检验报告编号） | | | | | |  | | | | | 注册分类 | |  | | |
| 药物（或器械、试剂）名称 | | | |  | | | 剂型、规格（或规格、型号） | | | | | |  | | |
| 申请科室 | |  | | 主要研究者 | | |  | | | 指定联系人及手机 | | |  | | |
| 申办单位 | |  | | | | | | | | 申办方(固定电话) | | |  | | |
| CRO单位（如有） | | | |  | | | | | | 联系人/联系电话 | | |  | | |
| 试验负责中心(组长单位) | | | |  | | | | | 计划研究时间 | | |  | | | |
| 试验中心数目 | | |  | | 受试者总例数 | | | |  | | | 本中心例数 | |  | |
| 研究类型：（在适当项目□内打√或涂黑）  药物临床试验： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □国际多中心 □其他  医疗器械临床试验： □临床试用 □临床验证  体外诊断试剂临床试验： □新诊断试剂 □已有同品种上市产品  研究者发起的临床研究： □治疗方案探索 □干预 □流行病学 □调查  □观察 □数据采集 □国际合作 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者声明：  根据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。在临床试验全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，按GCP要求保存试验资料。  签名： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 递交资料 | | | | 详见递交资料清单 | | | | | | | | | | | |

**药物临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 提供的资料目录（有版本号的文件请注明版本号及版本日期） | | | | | |
| 序号 | 资 料 名 称 | | | 说明 | 有、无或NA |
| 1 | 临床试验申请表 | | | 必备 |  |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函（如有） | | | 酌情 |  |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件 | | | 必备 |  |
| 4 | 监查员委托函、培训证书等（如有） | | | 必备 |  |
| 5 | 临床试验批件复印件 | | 医疗器械检验合格报告 | 药、械必备 |  |
| 6 | 药品生产许可证复印件 | | 医疗器械生产及经营企业许可证 | 药、械必备 |  |
| 7 | 药品GMP证书复印件 | | 注册产品（行业、企业）标准 | 药、械必备 |  |
| 8 | 药品检验报告复印件 | | 器械、产品自测（检）报告 | 药、械必备 |  |
| 9 | 研究者手册（版本号：  版本日期： ） | | 临床验证须知 | 药、械必备 |  |
| 10 | 临床试验方案（版本号： 版本日期 ） | | | 必备 |  |
| 11 | 病例报告表（CRF）（版本号： 版本日期： ） | | | 药必备 |  |
| 12 | 知情同意书（版本号： 版本日期： ） | | | 药必备 |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件复印件（含伦理委员会成员签名表） | | | 药必备 |  |
| 14 | 药品或产品说明书、宣传册等 | | | 酌情 |  |
| 15 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | | | 必备 |  |
| 16 | 主要研究者及参加试验研究者的简历（签名并注明日期）及GCP培训证书 | | | 必备 |  |
| 17 | 受试者招募广告（如有） | | |  |  |
| 18 | 临床试验保险及赔偿措施相关文件 | | |  |  |
| 19 | 其他 | | |  |  |
| 专业组递交人：  递交时间： 年 月 日 | | | | | | |
| 伦理委员会受理人：  受理时间： 年 月 日 | | | | | | |
| 备注 | | | 需提供全套资料壹份，并盖章，同时提供电子版一套（盖章后的PDF版）。  另附方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）一份。 | | | |