**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。 |