## **初始审查申请表**

**A项目基本信息**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申请类型 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验 □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 | | | |
| 产品种类 | □药物分类 | ○中药、天然药物（ 类） ○化学药品（ 类）  ○生物制品（ 类） ○放射性药物  ○进口药物类 ○其它 | | |
| □医疗器械  （复选） | ○一类 ○二类 ○三类  ○植入 ○非植入 | | |
| □体外诊断试剂 | ○一类 ○二类 ○三类 | | |
| □不适用 | | | |
| 临床试验分期 | □药物 | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它 | | |
| □医疗器械 | ○临床验证 ○临床试用 ○上市后再评价 ○其它 | | |
| □不适用 | | | |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单中心 | | | |
| 组长单位 |  | | | |
| 方案设计类型 | □干预性研究 □观察性研究（○回顾性研究 ○前瞻性研究） | | | |
| 资金来源于 | □企业 □政府 □学术团体 □本单位 □其它 | | | |
| 研究总例数 |  | | 本中心例数 |  |

**B 申办方和CRO信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申办方 |  | | |
| 申办方指定联系人 |  | 电话/E-mail |  |
| CRO公司 |  | | |
| 监查员姓名 |  | 电话/E-mail |  |

**C 研究者信息**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 技术职称 | 最近一次GCP培训时间 | 职责分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者签名 | |  | 日期 |  |

**D 伦理审查委员会形式审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | 受理人 |  |
| 受理日期 |  | 受理人签字 |  |

注：①职责分工中，请注明本项目的院内联系人。

**附件**

**药物临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 药物临床试验项目立项申请表（机构签字通过） |  |  |  |
| 3 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 4 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 6 | 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 |  |  |  |
| 7 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 9 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 10 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 现有安全性材料（如有） |  |  |  |
| 12 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 14 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |
| 15 | 企业资质：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 |  |  |  |
| 16 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 17 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 18 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 19 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 20 | 其它材料 |  |  |  |

注：①申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。

**医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件（如适用） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 产品注册检验报告 |  |  |  |
| 13 | 自检报告 |  |  |  |
| 14 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 15 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |
| 16 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |  |  |
| 17 | 动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定） |  |  |  |
| 18 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证 |  |  |  |
| 19 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 20 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 21 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 22 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 23 | 其它材料 |  |  |  |

注：①申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的对照产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的对照产品，需要提供进口批件和通关证明文件。⑥产品注册检验报告，有效期为一年。在多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。

**诊断试剂临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 2 | 申办方委托书及资质证明（营业执照，生产许可证） | □ | □ | □ |
| 3 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 临床研究方案（注明版本号/日期，PI已签字,已盖章） | □ | □ | □ |
| 5 | 知情同意书样表/免知情同意书申请（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 病例报告表/EDC样表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 考核试剂说明书 | □ | □ | □ |
| 8 | 对照试剂说明书 | □ | □ | □ |
| 9 | 产品自检报告以及注册检验报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 产品技术要求 | □ | □ | □ |
| 11 | 招募广告等招募材料 | □ | □ | □ |
| 12 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等 | □ | □ | □ |
| 13 | 主要研究者履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 14 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 15 | 试验保险 | □ | □ | □ |
| 16 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |

注：①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

**研究者发起的临床研究初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |  |  |  |
| 6 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |  |  |  |
| 7 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 8 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 9 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 13 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目） |  |  |  |
| 14 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 15 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 16 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 17 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 18 | 其它材料 |  |  |  |

注：①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。