**初始审查申请表**

**（药物临床试伦理项目）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **临床试验批件号/****临床试验通知书** |  | **剂型** |  |
| **类别** | □中药/天然药物□化学药□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 |
| **组长单位** |  |
| **申办方** |  |
| **CRO（如有）** |  |
| **本院专业组** |  | **主要研究者** |  |
| **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：** | **主要研究者签名：** |

**药物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 | 初始审查申请表 | □ | □ | □ |
| 2 | 政府药品监督管理部门对药物临床试验项目的同意文件。 | □ | □ | □ |
| 3 | CRO的资质证明和委托书（如果有） | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期，申办者和研究者双方签字） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 其他任何提供给实验参与者的书面材料（注明版本号/版本日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 8 | 受试者的招募广告（注明版本号/版本日期） | □ | □ | □ |
| 9 | 其他向实验参与者宣传的程序性文件（注明版本号/版本日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 10 | 病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期） | □ | □ | □ |
| 11 | 研究病历（注明版本号/版本日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 12 | 研究者手册（IB）（注明版本号/版本日期） | □ | □ | □ |
| 13 | 药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂） | □ | □ | □ |
| 14 | 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件（如GCP证书复印件） | □ | □ | □ |
| 15 | 研究人员名单（多中心试验需提供含其他参加单位的主要研究者名单） | □ | □ | □ |
| 16 | 研究人员利益冲突声明 | □ | □ | □ |
| 17 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 18 | 保险证明（如果有） | □ | □ | □ |
| 19 | 其他需要审查的资料，如受试者日记卡 | □ | □ | □ |

注：提供全套资料贰份，并盖章，同时提供电子版一套（PDF版）。会议审查时另附和参会委员相同份数的简版资料（方案、知情同意书、招募受试者的材料（如有）和提供给受试者的其他书面资料）