**药物临床试验初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| CFDA批件号 |  |
| 类别 | □中药 □化学药 □生物制品 □进口药 | 第 类 |
| 试验分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证 □其他  |
| 申办方 |  | 联系人 |  |
| 联系地址及电话 |  |
| CRO（如有） |  | 联系人 |  |
| 联系地址及电话 |  |
| 预计试验时间 | 年 月 日～ 年 月 日 |
| 试验组长单位 |  | 试验总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 |  | 承担病例数 |  |
| 递交资料 | 详见递交资料清单 |
| 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。现递交项目资料，请予伦理审查。主要研究者签名： 年 月 日 |
| 伦理委员会受理人： 受理时间： 年 月 日 |

**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 | 伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 2 | 药物临床试验批件/药品注册批件 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方资质证明（营业执照、药品生产许可证、GMP证书） | □ | □ | □ |
| 4 | 试验药药检报告 | □ | □ | □ |
| 5 | 对照药药检报告及说明书 | □ | □ | □ |
| 6 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | □ | □ | □ |
| 7 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 9 | 病例报告表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 10 | 研究者手册（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 11 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 12 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | □ | □ | □ |
| 13 | 主要研究者及参加试验研究者的简历（签名并注明日期） | □ | □ | □ |
| 14 | 申办方委托函 | □ | □ | □ |
| 15 | CRA、CRC的GCP培训证书及身份证复印件 | □ | □ | □ |
| 16 | 其他（保险等） | □ | □ | □ |

**备注：**提供全套资料两份，并盖章，以便主审委员审查；同时提供电子版资料一套（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）一式11份，供上会审查使用。

伦理委员会会议召开前一周，提交所有资料。