**临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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□医疗器械 | | | 第 类 |
| 试验分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证  □国际多中心 □真实世界研究 □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 | 本中心招募人数/受试者总人数 | | | |
| 递交资料 | 详见递交资料清单 | | | |
| 【主要研究者声明】  本人负责执行此临床试验，依赫尔辛基宣言精神及国内相关法规的规定，确实保障试验对象的生命、健康、个人隐私与尊严。  主要研究者签名： 日期： | | | | |
| 资料递交人签名： 日期： | | | | |

**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 | 临床试验初审审查申请表（含PI声明和COI；PI签名并注明日期） | □ | □ | □ |
| 2 | 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》或《备案信息文件》 | □ | □ | □ |
| 3 | 试验方案(注明版本号、版本日期，本中心PI签字、申办方、CRO （如有）盖章) | □ | □ | □ |
| 4 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 5 | 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 研究者手册(IB)（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 研究病历（如有）（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂) | □ | □ | □ |
| 9 | 说明书（如有） | □ | □ | □ |
| 10 | 招募广告，包括广告和宣传册等（如有）（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 11 | 试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明，公司盖章） | □ | □ | □ |
| 12 | 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证等） | □ | □ | □ |
| 13 | CRO的资质证明（如有）（营业执照，药品生产许可证等） | □ | □ | □ |
| 14 | 申办方和CRO之间的委托书或合同（如有） | □ | □ | □ |
| 15 | 组长单位的批件、其他伦理委员会对本项目的否定性意见（如果有） | □ | □ | □ |
| 16 | 研究者简历（签名和日期，GCP证书复印件) | □ | □ | □ |
| 17 | 研究团队名单 | □ | □ | □ |
| 18 | 数据安全监察计划（Data Safbty Monitor Plan, DSMP）（如有） （注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列） | □ | □ | □ |
| 19 | 风险控制计划（如有）（如方案中有可不必单列） | □ | □ | □ |
| 20 | 其他提供给受试者的文件（含版本号、版本日期），例如调査问卷、受试者日记卡等（如有请具体化） | □ | □ | □ |
| 21 | 临床试验合同 | □ | □ | □ |
| 21 | 药物临床试验机构临床试验申请表（已同意立项） | □ | □ | □ |
| 22 | 伦理评审费付款凭证复印件 | □ | □ | □ |

**备注：**1.所有文件提交应包括纸质版、电子版；纸质版和电子版的文件要一一对应，如果纸质版是签字盖章的文件，单子版需要扫描签字盖章的纸质版文件。

2.递交的材料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用灰色隔页纸标明文件的位置。

**医疗器械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 | 临床试验初审审查申请表（含PI声明和COI；PI签名并注明日期） | □ | □ | □ |
| 2 | 国家药品监督管理局《临床试验批件》或《临床试验通知书》或《备案信息文件》 | □ | □ | □ |
| 3 | 试验方案(注明版本号、版本日期，本中心PI签字、申办方、CRO （如有）盖章) | □ | □ | □ |
| 4 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 5 | 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 研究者手册(IB)（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 研究病历（如有）（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 产品自检报告 | □ | □ | □ |
| 9 | 产品注册检验报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募广告，包括广告和宣传册等（如有）（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 11 | 试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明，公司盖章） | □ | □ | □ |
| 12 | 申办者的资质证明（营业执照，器械生产许可证等） | □ | □ | □ |
| 13 | CRO的资质证明（如有）（营业执照，器械生产许可证等） | □ | □ | □ |
| 14 | 申办方和CRO之间的委托书或合同（如有） | □ | □ | □ |
| 15 | 组长单位的批件、其他伦理委员会对本项目的否定性意见（如果有） | □ | □ | □ |
| 16 | 研究者简历（签名和日期，GCP证书复印件) | □ | □ | □ |
| 17 | 研究团队名单 | □ | □ | □ |
| 18 | 数据安全监察计划（Data Safbty Monitor Plan, DSMP）（如有） （注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列） | □ | □ | □ |
| 19 | 风险控制计划（如有）（如方案中有可不必单列） | □ | □ | □ |
| 20 | 首次用于植入人体的医疗器械，该产品的动物试验报告（如有） | □ | □ | □ |
| 21 | 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 | □ | □ | □ |
| 22 | 临床试验合同 | □ | □ | □ |
| 22 | 器械临床试验机构临床试验申请表（已同意立项） | □ | □ | □ |
| 23 | 伦理评审费付款凭证复印件 | □ | □ | □ |

**备注：**1.所有文件提交应包括纸质版、电子版；纸质版和电子版的文件要一一对应，如果纸质版是签字盖章的文件，单子版需要扫描签字盖章的纸质版文件。

2.递交的材料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用灰色隔页纸标明文件的位置。