**药物临床试验初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床试验批件/临床试验通知书 |  | 剂型 |  |
| 类别 | □化学药 □中药/天然药物 □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 |
| 申办方 |  |
| 组长单位 |  |
| CRO（如有） |  |
| 本中心专业组 |  | 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 | 1. CFDA临床试验批件/临床试验通知书（批件号）
2. 药物临床试验伦理初始审查申请表
3. 临床试验立项通知书（机构颁发）
4. CRO的资质证明和委托书
5. 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书）
6. 临床研究方案（注明版本号/日期）
7. 知情同意书（注明版本号/日期）
8. 病例报告表（注明版本号/日期）
9. 研究者手册（注明版本号/日期）
10. 药检报告（药品名称、批号、有效期）
11. 招募受试者的材料（注明版本号/日期）
12. 主要研究者履历，GCP证书
13. 其他参研单位主要研究者名单
14. 组长单位批件
15. 保险证明（保单号）
16. 其他审查资料
 |
| 主要研究者签名： |  日期： |

备注：（递交资料时删除备注内容）

1.提供全套资料贰份，并盖章（首页盖章+骑缝章），同时提供电子版一套（PDF版）。

使用两孔文件夹装订，附隔页纸。

2.另附方案、知情同意书、保险和招募受试者的材料（如有）一式12份。

使用拉杆夹装订，附隔页纸。

1. 所需标注处，使用⮽进行标记。
2. 有版本号/版本日期的资料，必须填写版本号/版本日期。