**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。