**临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称  （含方案编号） |  | | |
| 临床试验批件号/临床试验通知书 |  | 剂型 |  |
| 类别 | 药物临床试验：  □化学药 □中药/天然药物 □生物制品 第 类  □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □BA/BE  医疗器械  诊断试剂 | | |
| 申办方  联系人/联系方式 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| CRO（如有）  联系人/联系方式 |  | | |
| 本中心专业组 |  | 主要研究者 |  |
| 研究内容简介 | 试验为： 国际多中心  国内多中心  单一中心  样本数：  本院预计样本数： 人(国内共 人，全球共 人)  竞争性入组 | | |
| 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： | | | |

**备注：**

1. 请研究者根据临床试验类别（药物、医疗器械、诊断试剂），选择相应的递交资料清单
2. 提供盖章的全套资料壹份，同时提供电子版一套（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）共一式11份。

**附件**

**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 | 临床试验批件/临床试验通知书 | □ | □ | □ |
| 2 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明  （营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 6 | 临床研究方案（注明版本号/日期，申办方已签字盖章，PI已签字） | □ | □ | □ |
| 7 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 病例报告表/EDC样表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 9 | 研究者手册（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 10 | 试验药、对照药的药检报告 | □ | □ | □ |
| 11 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 12 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等（如果适用） | □ | □ | □ |
| 13 | 主要研究者履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 14 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 15 | 试验保险（如果有） | □ | □ | □ |
| 16 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |

**附件**

**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 | 临床试验批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械） | □ | □ | □ |
| 2 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书及资质证明（营业执照，生产许可证） | □ | □ | □ |
| 4 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/日期，PI已签字,已盖章） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书样表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 病例报告表/eCRF样表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册/医疗器械说明书/医疗器械临床试验须知（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 9 | 产品自测报告以及产品质量检测报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募广告等招募材料 | □ | □ | □ |
| 11 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等 | □ | □ | □ |
| 12 | 主要研究者声明、履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 13 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 14 | 试验保险 | □ | □ | □ |
| 15 | 产品的动物试验报告（受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告。） | □ | □ | □ |
| 16 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | □ | □ | □ |
| 17 | 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 | □ | □ | □ |
| 18 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |

**附件**

**诊断试剂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 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 2 | 申办方委托书及资质证明（营业执照，生产许可证） | □ | □ | □ |
| 3 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 临床研究方案（注明版本号/日期，PI已签字,已盖章） | □ | □ | □ |
| 5 | 知情同意书样表/免知情同意书申请（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 病例报告表/EDC样表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 考核试剂说明书 | □ | □ | □ |
| 8 | 对照试剂说明书 | □ | □ | □ |
| 9 | 产品自检报告以及注册检验报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 产品技术要求 | □ | □ | □ |
| 11 | 招募广告等招募材料 | □ | □ | □ |
| 12 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等 | □ | □ | □ |
| 13 | 主要研究者履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 14 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 15 | 试验保险 | □ | □ | □ |
| 16 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |