**药物临床试验初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  | 申办方地址 |  |
| 监查员姓名 |  | 监查员电话 |  |
| CRO（如有） |  |
| 多中心试验 | 🞎是 🞎否  | 组长单位 |  |
| 本机构角色 | 🞎组长单位 🞎参加单位 | 本中心专业组 |  |
| 主要研究者 |  | 主要研究者电话 |  |
| NMPA（国家药品监督管理局）药物临床试验批件号/临床试验通知书 |  |
| 药物名称 |  |
| 药物剂型、规格 |  | 是否进入本机构GCP中心药房： | □是 □否 |
| 药物类别 | □化学药\_\_\_类 □中药/天然药物\_\_\_类 □生物制品\_\_\_类 □进口注册药物 □上市药品 □其他 | 第 类 |
| 试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证□国际多中心 □科研 □其它  |
| 试验起止日期 |  | 本中心招募人数/受试者总人数 |  |
| 受试者年龄范围 |  | 受试人群 | □正常人 □病人 □其他  |
| 是否涉及弱势群体 | □无 □未成年人 □孕妇/胎儿 □精神疾病者 □囚犯 □病入膏肓者 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □文盲 □研究者的下属/学生 □研究单位或中办者的员工 □其他  |
| 对试验中可能涉及的伦理问题说明 | 若无可填写“无” |
| 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，与该项目不存在利益冲突，将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：此件需申办方盖章

**药物临床试验初始审查申请递交资料清单**

| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 有 | 无 | 不适用 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 伦理递交信 |  |  | □ | □ | □ |
| 2 | 药物临床试验初始审查申请表及递交资料清单 |  |  | □ | □ | □ |
| 3 | 本院立项证明材料（经临床试验机构同意） |  |  | □ | □ | □ |
| 4 | 资料递交一致性声明 |  |  | □ | □ | □ |
| 5 | 临床试验批件/临床试验通知书 |  |  | □ | □ | □ |
| 6 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明（组长单位） |  |  | □ | □ | □ |
| 7 | 申办方委托书 |  |  | □ | □ | □ |
| 8 | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证等） |  |  | □ | □ | □ |
| 9 | CRO资质证明及委托书等 |  |  | □ | □ | □ |
| 10 | 临床研究方案（包括本中心主要研究者试验方案的签名页、最终方案批准签名页等） |  |  | □ | □ | □ |
| 11 | 知情同意书 |  |  | □ | □ | □ |
| 12 | CRF/e-CRF |  |  | □ | □ | □ |
| 13 | 研究者手册 |  |  | □ | □ | □ |
| 14 | 试验药物的药检报告或说明书 |  |  | □ | □ | □ |
| 15 | 对照药品的药检报告或说明书 |  |  | □ | □ | □ |
| 16 | 招募受试者的材料 |  |  | □ | □ | □ |
| 17 | 主要研究者履历及相关资料（任务分配授权表及签名样张、简历、GCP证书、职称证书、利益冲突声明等） |  |  | □ | □ | □ |
| 18 | 临床试验研究成员名单及相关简历资料 |  |  | □ | □ | □ |
| 19 | 试验保险（注明有效期） |  |  | □ | □ | □ |
| 20 | 其他需要审查的资料（包括但不限于）：如中心实验室检测相关资料等、申办者/CRO对监查员及项目经理的授权委托书、相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件等 |  |  | □ | □ | □ |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收；
2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号；
3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号；
4. 确认资料完整，如初始审查申请表填写以及签字完整；
5. 由秘书进行形式审查通过后，最迟于上会前5-10个工作日，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。
 |

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  | 申办方地址 |  |
| 监查员姓名 |  | 监查员电话 |  |
| CRO（如有） |  |
| 多中心试验 | 🞎是 🞎否  | 组长单位 |  |
| 本机构角色 | 🞎组长单位 🞎参加单位 | 本中心专业组 |  |
| 主要研究者 |  | 主要研究者电话 |  |
| NMPA临床试验批件（需审批的III类器械）或注册批件（已上市器械临床研究）或进口注册批件 |  |
| 医疗器械（诊断试剂）名称 |  |
| 国内是否有同类产品 | □有 □无 | 是否进入本机构GCP中心药房： | □是 □否 |
| 医疗器械（诊断试剂）类别 | 1. □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类

□进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类2.□有源 □无源3.□植入 □非植入 | 是否属于需进行临床试验审批的第三类目录 | □是 □否 |
| 试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证□国际多中心 □科研 □其它  |
| 试验起止日期 |  | 本中心招募人数/受试者总人数 |  |
| 受试者年龄范围 |  | 受试人群 | □正常人 □病人 □其他  |
| 是否涉及弱势群体 | □无 □未成年人 □孕妇/胎儿 □精神疾病者 □囚犯 □病入膏肓者 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □文盲 □研究者的下属/学生 □研究单位或中办者的员工 □其他  |
| 对试验中可能涉及的伦理问题说明 | 若无可填写“无” |
| 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，与该项目不存在利益冲突，将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：此件需申办方盖章

**医疗器械/体外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 | 版本号 | 版本日期 | 有 | 无 | 不适用 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 伦理递交信 |  |  | □ | □ | □ |
| 2 | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验初始审查申请表及递交资料清单 |  |  | □ | □ | □ |
| 3 | 本院立项证明材料（经临床试验机构同意） |  |  | □ | □ | □ |
| 4 | 资料递交一致性声明 |  |  | □ | □ | □ |
| 5 | MPA临床试验批件（需审批的III类器械）或注册批件（已上市器械临床研究）或进口注册批件 |  |  | □ | □ | □ |
| 6 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明（组长单位） |  |  | □ | □ | □ |
| 7 | 申办方委托书 |  |  | □ | □ | □ |
| 8 | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证等） |  |  | □ | □ | □ |
| 9 | CRO资质证明及委托书等 |  |  | □ | □ | □ |
| 10 | 临床研究方案（包括本中心主要研究者试验方案的签名页、最终方案批准签名页等） |  |  | □ | □ | □ |
| 11 | 知情同意书 |  |  | □ | □ | □ |
| 12 | CRF/e-CRF |  |  | □ | □ | □ |
| 13 | 研究者手册 |  |  | □ | □ | □ |
| 14 | 自检合格报告、注册检验合格报告 |  |  | □ | □ | □ |
| 15 | 该产品具有国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品形式试验报告，且结论为合格 |  |  | □ | □ | □ |
| 16 | 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家行业标准 |  |  | □ | □ | □ |
| 17 | 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；其他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 |  |  | □ | □ | □ |
| 18 | 招募受试者的材料 |  |  | □ | □ | □ |
| 19 | 主要研究者履历及相关资料（任务分配授权表及签名样张、简历、GCP证书、职称证书、利益冲突声明等） |  |  | □ | □ | □ |
| 20 | 临床试验研究成员名单及相关简历资料 |  |  | □ | □ | □ |
| 21 | 试验保险（注明有效期） |  |  | □ | □ | □ |
| 21 | 其他需要审查的资料（包括但不限于）：如《医疗器械临床试验须知》、申办者/CRO对监查员及项目经理的授权委托书、相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件等 |  |  | □ | □ | □ |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收；
2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号；
3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号；
4. 确认资料完整，如初始审查申请表填写以及签字完整；
5. 由秘书进行形式审查通过后，最迟于上会前5-10个工作日，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。
 |

**临床试验初始审查申请简版资料清单**

| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 有 | 无 | 不适用 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 临床试验方案 |  |  | □ | □ | □ |
| 2 | 研究者手册 |  |  | □ | □ | □ |
| 3 | 知情同意书 |  |  | □ | □ | □ |
| 4 | 受试者招募广告 |  |  | □ | □ | □ |
| 5 | 保险证明相关文件 |  |  | □ | □ | □ |
| 1. 纸质版本资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号；
2. 资料装订样式不做统一要求，请根据资料内容做好目录及索引；
3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号；确认资料完整。
4. 一式15份，资料双面打印、无需盖章；简版上会资料统一会议当天带至会场。
 |