**药物临床试验初始审查申请表**

项目受理号：2022-XX-XX

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | |
| **CFDA批件号** |  | | **剂型** | |  |
| **类别** | □中药/天然药物 □化学药 □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 | | | | |
| **组长单位** |  | | | | |
| **申办方** |  | | | | |
| **CRO（如有）** |  | | | | |
| **本院专业组** |  | | | **主要研究者** |  |
| **是否申报人类遗传办** | □是 □否 | | | **是否取得人类遗传办审批** | □是 □否 |
| **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 | | | | |
| **资料递交人签名:** | | **主要研究者签名：**  **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 | CFDA临床试验批件/药品注册批件 | □ | □ | □ |
| 2 | 伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 3 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 4 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 5 | CRF（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 研究者手册 | □ | □ | □ |
| 7 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 8 | 主要研究者履历（职称证、执业医师证、GCP证书）复印件 | □ | □ | □ |
| 9 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 10 | 申办方/CRO资质证明 | □ | □ | □ |
| 11 | 试验药、对照药的药检报告 | □ | □ | □ |
| 12 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | □ | □ | □ |
| 13 | 保险合同 | □ | □ | □ |
| 14 | 冷链/检测单位资质 | □ | □ | □ |
| 15 | 申办方委托书 | □ | □ | □ |

**备注：**提供全套资料贰份，并盖章，按照目录顺序整理，同时提供电子版一套（PDF版）。另附方案、知情同意书、保险合同、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）一式11份。