**临床试验初始审查申请表**

项目受理号：20XX-XX-XX

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | |
| **试验药物/医疗器械/临床检验试剂名称** |  | **NMPA临床试验批件号/临床试验通知书** | |  | |
| **组长单位** |  | | | | |
| **申办方** |  | | | | |
| **CRO（如有）** |  | | | | |
| **本院专业组** |  | **主要研究者** | |  | |
| **招募人数** | 本中心招募人数/受试者总人数 | | | | |
| **若属无NMPA批件的临床试验，请填写以下内容** | | | | | |
| **A．药物** | □中药/天然药物 □化学药 □生物制品 | | 第 类 | | |
| □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证 □国际多中心 □科研 □其它 | | | | |
| 药品是否进入本院药库 | | | □是 □否 | |
| **B．医疗器械/**  **临床检验试剂** | 是否具有复核通过的注册产品标准或相应国家、行业标准？□有 □无  是否具有自检报告？□有 □无  是否具有国家食品药品监督管理部门会同质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型号试验报告？□有 □无  该结论报告为：□合格 □不合格  是否为首次用于植入人体的医疗器械？□是 □否 | | | | |
| □一类 □二类 □三类 | | | | |
| **递交资料** | 详见递交资料清单 | | | | |
| 【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：** | | | | |  |
| **资料递交人签名： 日期：** | | | | |  |

附件1

**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 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | CRF（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册 | □ | □ | □ |
| 9 | 试验药、对照药的药检报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 11 | 主要研究者履历 | □ | □ | □ |
| 12 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 13 | 试验保险（如果有） | □ | □ | □ |
| 14 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |

附件2

**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//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 | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | CRF（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册 | □ | □ | □ |
| 9 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 11 | 主要研究者履历及临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 12 | 试验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 | □ | □ | □ |
| 13 | 试验保险（如果有） | □ | □ | □ |
| 14 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |

**备注：**首先提交1套送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料17份，送至伦理委员会办公室；首次提交伦理审查申请的研究者，还需提交资质证明文件复印件，GCP培训证书复印件，送审文件、材料需盖章。