**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。

**医疗器械临床试验伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 试验目的 |  |
| 项目起止日期 | 年 月 日 —— 年 月 日 |
| 申办方 |  |
| 代理人 |  |
| 中国境内同类产品 | □有 □无 |
| 试验分类 | 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 |
| 本中心专业组 |  | 主要研究者 |  |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | □ 是 □ 否 |
| 研究者正在开展和已经完成的临床试验项目 | 目前 项 完成 项 |
| 招募人数 | 本中心预计入组人数 |
| 递交资料 | 1. 医疗器械临床试验伦理审查申请表
2. 立项通知书（机构颁发）
3. 临床试验方案（注明版本号/日期）
4. 知情同意书（注明版本号/日期）
5. 病例报告表（注明版本号/日期）
6. 研究者手册（注明版本号/日期）
7. 受试者招募文件（注明版本号/日期）
8. 基于产品技术要求的产品检验报告
9. 临床前研究相关资料
10. 研究者资格证明文件（简历、GCP证书、执业证书）
11. 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
12. 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明
13. 保险（保单号）
14. 伦理审查相关的其他文件
 |
| 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。