**初始审查申请表**

**A项目基本信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）□研究者发起的临床研究  |
| 产品种类 | □试验药物分类 | ○中药、天然药物（ 类） ○化学药品（ 类）○生物制品（ 类） ○放射性药物 ○进口药物类 ○其它  |
| □医疗器械（复选） | 是否为体外诊断试剂 ○是 ○否 |
| ○一类 ○二类 ○三类 |
| ○植入 ○非植入 |
| □不适用 |
| 临床试验分期 | □药物 | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它  |
| □医疗器械 | ○临床验证 ○临床试用 ○上市后再评价 ○其它  |
| □不适用 |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单中心 |
| 组长单位 |  |
| 方案设计类型 | □干预性研究 □观察性研究（○回顾性研究 ○前瞻性研究） |
| 资金来源于 | □企业 □政府 □学术团体 □本单位 □其它  |
| 研究总例数 |  | 本中心例数 |  |
| 生物样本采集 | 是否采集生物标本：□是（□血液 □尿液 □组织标本 □其他 ）□否 |
| 是否涉及生物样本外送 □是 □否 □不适用 |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意?□书面 □口头(请填写“免除知情同意签字申请表”)□免除知情同意 (请填写“免除知情同意申请表”) |
| 使用招募材料 | □是(如是，请提供材料。) □否 |

**B 申办方/资助方和CRO信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 申办方/资助方 |  |
| 申办方/资助方指定联系人 |  | 电话/E-mail |  |
| CRO公司 |  |
| 监查员姓名 |  | 电话/E-mail |  |

**C 研究者信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 科室 | 技术职称 | 最近一次GCP培训时间 | 职责分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |

注：①职责分工中，请注明本项目的院内联系人。

药物临床试验伦理初始审查送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 主要研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药监局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募广告及其发布形式（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 现有安全性材料（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 申办方/等研究所涉及相关机构的资质文件：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明、申办方对各方的委托函等 |  |  |  |
| 14 | 监查员资质文件：委派函、监查员简历、身份证复印件、GCP证书复印件 |  |  |  |
| 15 | 申办方/CRO研究材料诚信承诺书 |  |  |  |
| 16 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |
| 17 | 试验用药品包装、标签 |  |  |  |
| 18 | 试验用药品说明书 |  |  |  |
| 19 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 20 | 研究项目经费来源说明/研究协议 |  |  |  |
| 21 | 研究成果的发布形式说明 |  |  |  |
| 22 | 生物样本、信息数据的来源证明（如需） |  |  |  |
| 23 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 24 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |  |  |  |
| 25 | 提供给研究参与者的其他材料 |  |  |  |
| 26 | 关于伦理文件一致性的承诺 |  |  |  |
| 27 | 其他 |  |  |  |

注：①申办方提供递交递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。

填表说明：①请在相应栏目的“□”或“○”上用×或■标记；送审文件清单上用×或■在“有”、“无”、“不适用”相应栏目下标记。②正反打印。

医疗器械临床试验伦理初始审查送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 主要研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（如有） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募研究参与者和向其宣传的程序性文件（如适用） |  |  |  |
| 10 | 动物试验报告 |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 申办方/CRO等研究所涉及相关机构的资质文件：营业执照、医疗器械生产许可证、申办方对各方的委托函等 |  |  |  |
| 14 | 监查员资质文件：委派函、监查员简历、身份证复印件、GCP证书复印件 |  |  |  |
| 15 | 申办方/CRO研究材料诚信承诺书 |  |  |  |
| 16 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 17 | 产品注册检验报告 |  |  |  |
| 18 | 自检报告 |  |  |  |
| 19 | 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 |  |  |  |
| 20 | 试验用医器械包装、标签 |  |  |  |
| 21 | 临床试验用器械说明书 |  |  |  |
| 22 | 保险证明（如有），如为外文凭证，应提供中文翻译以及两个一致性说明，并加盖公司公章 |  |  |  |
| 23 | 研究成果的发布形式说明 |  |  |  |
| 24 | 生物样本、信息数据的来源证明 |  |  |  |
| 25 | 研究项目经费来源说明/研究协议 |  |  |  |
| 26 | 其他任何提供给研究参与者的书面材料 |  |  |  |
| 27 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |  |  |  |
| 28 | 关于伦理文件一致性的承诺 |  |  |  |
| 29 | 其他 |  |  |  |

注：①申办方递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的产品，需要提供进口批件和通关证明文件。

填表说明：①请在相应栏目的“□”或“○”上用×或■标记；送审文件清单上用×或■在“有”、“无”、“不适用”相应栏目下标记。②正反打印。

研究者发起的临床研究初始审查送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 主要研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募广告及其发布形式（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 13 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 14 | 资助企业、CRO等研究所涉及相关机构的资质文件：各方营业执照、医疗器械生产许可证；对CRO公司的委托函（如有） |  |  |  |
| 15 | 资助企业/CRO研究材料诚信承诺书（如有） |  |  |  |
| 16 | 研究项目经费来源说明 |  |  |  |
| 17 | 科学性论证意见 |  |  |  |
| 18 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 19 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 20 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、运输机构及检测机构的资质证明文件以及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |  |  |  |
| 21 | 生物样本、信息数据的来源证明（如需） |  |  |  |
| 22 | 研究成果的发布形式说明 |  |  |  |
| 23 | 关于伦理文件一致性的承诺 |  |  |  |
| 24 | 其它材料 |  |  |  |

注：①涉及企业作为资助方的，资助方递交的所有文件应加盖资助方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视资助方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

填表说明：①请在相应栏目的“□”或“○”上用×或■标记；送审文件清单上用×或■在“有”、“无”、“不适用”相应栏目下标记。②正反打印。