



初审审查申请表-药物

A 项目基本信息

试验项目名称			
药品名称			
药品类别	<input type="checkbox"/> 化学药品 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 中药/天然药物 <input type="checkbox"/> 进口药品 <input type="checkbox"/> 其他		
临床试验类型	<input type="checkbox"/> I期药代动力学试验 <input type="checkbox"/> II期临床试验 <input type="checkbox"/> III期临床试验 <input type="checkbox"/> IV期临床试验 <input type="checkbox"/> 耐受性试验 <input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 临床验证 <input type="checkbox"/> 其他_____		
NMPA 批件号			
多中心试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	试验中心数	
组长单位		本机构角色	<input type="checkbox"/> 组长单位 <input type="checkbox"/> 参加单位
本机构研究例数/ 受试者总人数		研究起止日期	
该研究方案是否被其他伦理委员会否决过? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
该研究方案是否曾被暂停或终止过? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			

B 申办者信息

申办者		地址	
申办者指定联系人		电话/E-mail	
监查员姓名		电话/E-mail	

C 主要研究者信息

申请专业		专业负责人	
主要研究者姓名		电话	
研究者指定联系人		电话	

**D 招募受试者信息**

受试者年龄范围	
受试人群	<input type="checkbox"/> 正常人 <input type="checkbox"/> 病人
是否涉及弱势群体	<input type="checkbox"/> 未成年人 <input type="checkbox"/> 孕妇/胎儿 <input type="checkbox"/> 精神疾病者 <input type="checkbox"/> 囚犯 <input type="checkbox"/> 病入膏肓者 <input type="checkbox"/> 穷人/无医保者 <input type="checkbox"/> 认知损伤者 <input type="checkbox"/> 文盲 <input type="checkbox"/> 研究者的下属/学生 <input type="checkbox"/> 研究单位或申办者的员工 <input type="checkbox"/> 无
知情同意的例外情况	<input type="checkbox"/> 否，无此情况 <input type="checkbox"/> 是，填写下列选项 <input type="checkbox"/> 申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究。 1.研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。 2.在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，无时间找到法定代理人。 3.缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻痛苦。 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意，利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字，签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字，研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件或电话调查。

E 研究者履历表

姓名	性别	年龄	学历	技术职称	是否经过GCP培训	联系电话	签名

F 主要研究者利益冲突声明和签名

利益冲突	<input type="checkbox"/> 本人与该项目不存在利益冲突 <input type="checkbox"/> 本人与该项目存在利益冲突		
申请人责任声明	我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究		
申请人签字		日期	



附 1：递交清单

（在递交资料相应的□内作标记，填写版本号 and 日期，并按此顺序装订成册）

1. ☐ 药物临床试验初始审查申请书
2. ☐ 主要研究者专业履历及其他相关资格文件 1 份（最新的）
3. ☐ 研究者责任声明（2 份）
4. ☐ 国家药物临床研究批件（已经上市的药品需提供药品注册证）
5. ☐ 中心组长单位伦理批件
6. ☐ 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
7. ☐ 试验用药品检验报告
8. ☐ 临床试验方案 中文版本号： 日期： 英文版本号：
日期：
9. ☐ 知情同意书 中文版本号： 日期： 英文版本号：
日期：
10. ☐ 招募受试者广告 中文版本号： 日期：
11. ☐ 研究者手册 中文版本号： 日期：
12. ☐ 原始病历 中文版本号： 日期：
13. ☐ 病例报告表 中文版本号： 日期：
14. ☐ 患者日记卡 中文版本号： 日期：
15. ☐ 受试者筛选入选表、
16. ☐ 受试者鉴认代码表、
17. ☐ 受试者补偿文件
18. ☐ 药品发放回收记录表
19. ☐ 药品生产许可证
20. ☐ 申办方营业执照
21. ☐ 中华人民共和国组织机构代码证
22. ☐ 申办方与 CRO 公司委托协议
23. ☐ CRO 公司营业执照
24. ☐ 伦理委员会审查过程中用于更好地判断，临床试验中是否确保受试者权益及安全基本医疗的相关资料