### 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 | □化学药品　　　□生物制品　　　□中药/天然药物  □进口药品　　　□其他 | | |
| 临床试验类型 | □Ⅰ期药代动力学试验　□Ⅱ期临床试验　□Ⅲ期临床试验  □Ⅳ期临床试验  □耐受性试验 □生物等效性 □临床验证 □其他 | | |
| NMPA批件号 |  | | |
| 多中心试验 | □是 　□否 | 试验中心数 |  |
| 组长单位 |  | 本机构角色 | □组长单位 □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？ □是 □否  该研究方案是否曾被暂停或终止过？ □是 □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 | □正常人 　　　□病人 |
| 是否涉及弱势群体 | □未成年人 □孕妇/胎儿 □精神疾病者 □囚犯  □病入膏肓者 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □文盲  □研究者的下属/学生 □研究单位或申办者的员工 □无 |
| 知情同意的例外  情况 | □否，无此情况 □是，填写下列选项 |
| □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。  □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。  □申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。  □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。  □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 | □本人与该项目不存在利益冲突  □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，填写版本号和日期，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