初始审查申请（药物临床试验）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目  名称 |  | |
| 序号 | 文件名称 | 具备请划**√** |
| 1 | 递交信（注明所有递交文件的版本号和日期） |  |
| 2 | 初始审查申请表（主要研究者签名/日期） |  |
| 3 | 药检报告（自检报告或国家食品药品监督管理总局指定单位出具的 检测报告） |  |
| 4 | 国家食品药品监督管理总局药物临床研究批准文件或上市药品注册 证书（注明版本号/日期） |  |
| 5 | 申办者资质证明（营业执照、GMP 证书、药品生产许可证等） |  |
| 6 | 临床研究方案及摘要（方案上应有本院课题负责人、 申办方临床试 验负责人签名，立项时可递交摘要； 申请材料一般为中文，国际合 作项目须同时提交英文项目意向书；注明版本号/日期） |  |
| 7 | 知情同意书文本（注明版本号/日期）和其他任何提供给受试者的书 面材料 |  |
| 8 | 研究者手册（临床前毒理、药理及药效学的研究材料及以往临床研 究综述等，注明版本号/日期) |  |
| 9 | 病例报告表（注明版本号/日期） |  |
| 10 | 研究经济利益声明（研究者） |  |
| 11 | 主要研究者简历及 GCP 培训证书复印件 |  |
| 12 | 临床研究专业组研究者履历表 |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件 |  |
| 14 | 其他单位伦理委员会对申请研究项目的否定意见及理由（如有） |  |
| 15 | 上市药临床试验须提交申办者的委托函及赠药证明（如有） |  |
| 16 | 项目负责人认可的协议草案（主要研究者签名/日期） |  |
| 17 | 招募广告（明确招募方式，提供成品的彩色小样） |  |
| 18 | 研究者研究材料诚信承诺书 |  |
| 19 | 其他资料( □受试者须知，□受试者日记卡，□保险证明，□药品说明 书） |  |