**药物临床试验初始审查申请表**

受理号：(勿填，秘书受理后给予受理号)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| **临床试验批件号/临床试验通知书** |  | **剂型** | |  |
| **方案版本号** |  | **方案版本日期** | |  |
| **知情同意书版本号** |  | **知情同意书版本日期** | |  |
| **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 □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| **组长单位** |  | | | |
| **申办方** |  | | | |
| **CRO（如有）** |  | | | |
| **本院专业组** |  | | **主要研究者** |  |
| **招募人数** | 本中心招募人数/受试者总人数 | | | |
| **主要研究者声明** | 本人与该研究项目不存在利益冲突。  我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展研究。  主要研究者签名：  日期： | | | |
| **资料递交人** | 签名： 电话：  E-mail： 日期： | | | |
| **资料接收人** | 签名： 日期： | | | |

**一、受试者信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **受试者招募方式** | □广告，□诊疗过程，□数据库，□中介，□其他： |
| **招募人群特征** | □健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇  ◊弱势群体的特征(选择弱势群体，填写选项)：  □儿童/未成年人，  □认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，  □申办者/研究者的雇员或学生，  □教育/经济地位低下的人员，  □疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，  □其他：  ◊知情同意能力的评估方式 (选择弱势群体，填写该选项)：  □临床判断，□量表，□仪器  ◊涉及孕妇研究的信息 (选择孕妇，填写该选项)：  □没有通过经济利益引诱其中止妊娠，  □研究人员不参与中止妊娠的决策，  □研究人员不参与新生儿生存能力的判断 |
| **受试者报酬** | □有，□无  ◊报酬金额：  ◊报酬支付方式：  □按随访观察时点，分次支付，  □按完成的随访观察工作量，一次性支付，  □完成全部随访观察后支付. |

**二、知情同意信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **获取知情同意地点** | □私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房 |
| **知情同意签字** | □受试者签字，□法定代理人签字 |
| **知情同意的例外** | □否，□是，申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究 |

**药物临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称（本清单中括号内容（包含本条）为提示信息，均须删除）** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 临床试验批件/临床试验通知书（注明批件号/日期） | □ | □ | □ |
| 2 | 药物临床试验项目立项证明（立项申请表扫描件） | □ | □ | □ |
| 3 | 伦理初始审查申请表 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方委托书（注明委托函名称/日期） | □ | □ | □ |
| 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 | 提供给受试者的其他书面资料（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 9 | 病例报告表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 10 | 研究者手册（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 11 | 现有的安全性资料 | □ | □ | □ |
| 12 | 试验药、对照药的药检报告，药品说明书，药品标签（注明批号/有效期） | □ | □ | □ |
| 13 | 招募受试者的方式和信息（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 14 | 主要研究者履历（已签字，含GCP证书复印件） | □ | □ | □ |
| 15 | 临床试验研究成员名单及履历（已签字，含GCP证书复印件） | □ | □ | □ |
| 16 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明（意见/批件注明文件名称/日期） | □ | □ | □ |
| 17 | 包含受试者补偿信息的文件（保险合同注明保单号/日期） | □ | □ | □ |
| 18 | 其他（包含但不限于真实性承诺书） | □ | □ | □ |

备注：

(一) 务必电子填写，除签名、日期外请勿手填；

(二) 请双面打印此表格；

(三) 纸质版送审材料要求：

1. 使用黑色文件夹装订材料；2. 文件采用双孔、整本装订；

3. 根据申请表中文件清单顺序装订文件并使用彩色隔页区分，目录页为文件首页；

4． 递交地址：川北医学院附属医院门诊楼5楼伦理委员会办公室。

(四) 电子版送审材料要求（供形式审查）：

1. 伦理初始审查申请表和目录请递交Word格式，其他文件为PDF格式；

2. 可通过USB或Email形式送审，电子邮箱为：18781733060@163.com；

3. 文件夹以“PI+项目关键字+申办方缩写”命名，文件夹内文档根据申请表清单命名并排序。