初始审查申请（GCP）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | | | | |
| **申办单位** |  | | | **CRO公司** | | |  | |
| **主要负责人** |  | | | **承担科室** | | |  | |
| **CRA** |  | | | **联系方式** | | |  | |
| **组长单位** |  | | | **试验期限** | | |  | |
| **参加单位** | （本院是组长单位，请填写参加单位） | | | | | | | |
| **研究性质** | □单中心 □多中心（□国际，□国内） | | | | | | | |
| **经费来源** | □企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹，  □其他： | | | | | | | |
| **项目类型** | | | | | | | | |
| **□药物临床试验** | 分期 | | □I期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □BE | | | | | |
| 药物类别 | | □中药、天然药物类；  □化学药物类；  □生物制品类； | | | | | |
| 药物上市 | | □进口注册药物 □上市药品 | | | | | |
| 药物剂型 | |  | | | | | |
| 药物规格 | |  | | | | | |
| **□医疗器械临床试验** | 器械类型 | | □I类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | | | |
| **□诊断试剂** | 试剂类别 | | □I类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | | | |
| **样本种类** | □体液标本 □组织标本 □病理标本 □其他 | | | | | | | |
| **样本来源** | □既往留存 □计划采集 □生物样本库 | | | | | | | |
| **遗传资源** | □采集  □保藏（□建立样本库，□建立数据库，□国际合作）  □利用  □出境 | | | | | | | |
| **研究信息** | | | | | | | | |
| 1.数据与安全监察委员会 | | | | | | □有 □无 | | |
| 2.其他伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定 | | | | | | □有 □无 | | |
| 3.研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准。 | | | | | | □有 □无 | | |
| （1）研究结果是否用于注册或修改说明书 | | | | | | □是 □否 | | |
| （2）研究是否用于产品的广告 | | | | | | □是 □否 | | |
| （3）超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险 | | | | | | □是 □否 | | |
| 招募受试者 | | | | | | | | |
| 负责招募 | | □医生，□研究者， □研究助理，□研究护士，□其他： | | | | | | |
| 招募方式 | | □广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其他 | | | | | | |
| 招募人群特征 | | □健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇 | | | | | | |
| 是否纳入弱势群体 | | * 是 □否 | | | | | | |
| 弱势群体的特征 | | □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  □孕妇  □其他： | | | | | | |
| 弱势群体的知情同意能力的评估方式 | | □临床判断，□量表，□仪器 | | | | | | |
| 涉及孕妇研究的信息 | | □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 | | | | | | |
| 受试者补偿 | | □有，□无 | | | | | | |
| 补偿支付方式 | | □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 | | | | | | |
| 知情同意的过程 | | | | | | | | |
| 获取知情同意 | | □医生 □主要研究者 □护士 □研究助理 | | | | | | |
| 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：  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。 | | | | | | |
| 知情同意的例外情形  （知情同意的例外选“是”必填） | | 2.在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有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，或减轻病痛。  □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。  □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，且相同非研究情况不要求签署知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。 | | | | | | |
| **责任声明** | | 本人承诺待该项目批准后，我将遵循GCP、方案、知情同意书及伦理委员会的要求，开展本项研究。 | | | | | | |
| **主要负责人签字** | |  | | | **日期：** | | |  |

**备注：**

1.请研究者根据临床试验类别（药物、医疗器械、诊断试剂），选择相应的递交资料清单。

2.提供盖章的全套资料壹份，同时提供电子版一套（PDF版）。

3.附件： 初始审查申请递交资料清单

药物临床试验初始审查申请递交资料清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 临床试验批件/临床试验通知书 | □ | □ | □ |
| 2 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明  （营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 6 | 临床研究方案：  版本号  版本日期  申办方已签字盖章，PI已签字 | □ | □ | □ |
| 7 | 知情同意书：  版本号  版本日期 | □ | □ | □ |
| 8 | 病例报告表/EDC样表：  版本号  版本日期 | □ | □ | □ |
| 9 | 研究者手册：  版本号  版本日期 | □ | □ | □ |
| 10 | 试验药、对照药的药检报告 | □ | □ | □ |
| 11 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 12 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等（如果适用） | □ | □ | □ |
| 13 | 主要研究者履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 14 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 15 | 试验保险（如果有） | □ | □ | □ |
| 16 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |

医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 临床试验批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械） | □ | □ | □ |
| 2 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书及资质证明（营业执照，生产许可证） | □ | □ | □ |
| 4 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案：  版本号  版本日期  PI已签字，已盖章 | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书样表：  版本号  版本日期 | □ | □ | □ |
| 7 | 病例报告表/eCRF样表：  版本号  版本日期 | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册/医疗器械说明书/医疗器械临床试验须知：  版本号  版本日期 | □ | □ | □ |
| 9 | 产品自测报告以及产品质量检测报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募广告等招募材料 | □ | □ | □ |
| 11 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等 | □ | □ | □ |
| 12 | 主要研究者声明、履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 13 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 14 | 试验保险 | □ | □ | □ |
| 15 | 产品的动物试验报告：   1. 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告； 2. 其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告。 | □ | □ | □ |
| 16 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | □ | □ | □ |
| 17 | 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 | □ | □ | □ |
| 18 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |

诊断试剂临床试验初始审查申请递交资料清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 2 | 申办方委托书及资质证明（营业执照，生产许可证） | □ | □ | □ |
| 3 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 临床研究方案：  版本号  版本日期  PI已签字，已盖章 | □ | □ | □ |
| 5 | 知情同意书样表/免知情同意书申请：  版本号  版本日期 | □ | □ | □ |
| 6 | 病例报告表/EDC样表：  版本号  版本日期 | □ | □ | □ |
| 7 | 考核试剂说明书 | □ | □ | □ |
| 8 | 对照试剂说明书 | □ | □ | □ |
| 9 | 产品自检报告以及注册检验报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 产品技术要求 | □ | □ | □ |
| 11 | 招募广告等招募材料 | □ | □ | □ |
| 12 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等 | □ | □ | □ |
| 13 | 主要研究者履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 14 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 15 | 试验保险 | □ | □ | □ |
| 16 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |