**首都医科大学附属北京安贞医院**

**优化创新药临床试验形式审查受理单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 适应症 |  | | | | | |
| 药物名称 |  | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | |
| 申请人是否在境内外至少获批过3个创新药临床试验申请 | | | | | 🞏是 🞏否 | |
| 申请人是否提供在境内外至少获批过3个创新药临床试验申请证明文件 | | | | | 🞏是 🞏否 | |
| CRO（如适用） |  | | | | | |
| CRA姓名及电话 |  | | | | | |
| 研究范围 | 🞏国际多中心 🞏国内多中心 🞏国内单中心 | | | | | |
| 研究分期 | 🞏I期 🞏II期 🞏III期 🞏IV期 🞏其他 | | | | | |
| 药物类型及拟申请注册分类 | | （如：化学药品1.1类） | | | | |
| 是否为罕见病用药 | 🞏是 🞏否 | | 是否为儿童用药 | | 🞏是 🞏否 | |
| 组长单位 |  | | 我院拟入组数 | |  | |
| 承接创新药临床试验项目专业基本情况 | | | | | | |
| 专业科室名称 |  | | 专业是否已备案 | | 🞏是 🞏否 | |
| 在该专业领域已作为组长单位牵头完成过至少3项创新药临床试验 | | | | | 🞏是 🞏否 | |
| 临床试验登记号 | 试验题目 | | | | 项目是否已完成 | |
|  |  | | | | 🞏是 🞏否 | |
|  |  | | | | 🞏是 🞏否 | |
|  |  | | | | 🞏是 🞏否 | |
| 承接创新药临床试验项目主要研究者基本情况 | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | PI是否主持完成过至少3项创新药临床试验 | | | 🞏是 🞏否 |
| 临床试验登记号 | 试验题目 | | | 项目是否已完成 | | |
|  |  | | | 🞏是 🞏否 | | |
|  |  | | | 🞏是 🞏否 | | |
|  |  | | | 🞏是 🞏否 | | |
| PI是否在临床试验申请准备阶段参与试点项目风险评估 | | | | 🞏是 🞏否 | | |
| PI是否在临床试验申请提交前完成对试点项目方案的审核确认 | | | | 🞏是 🞏否 | | |
| 此临床试验项目按创新药临床试验立项，已进入我院“**优化创新药临床试验形式审查**”受理环节，申请纳入国家创新试点项目。现将有关资料送上，请予以审批受理。  立项递交文件包括：  1）申办者：营业执照、GMP证书及**境内外获批过至少3个创新药临床试验申请的证明性文件**；  2）CRO营业执照（如有）及委托函；  3）监查员（CRA）委托函、简历及资质；  4）研究方案；  5）研究者手册（如有）；  6）知情同意书（如有）；  7）病例报告表（如有）  8）**临床试验实施及药物警戒管理情况、临床试验实施的风险评估和风险管理情况**  申办单位盖章/签名：  主要研究者签名：  日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 药物临床试验机构意见：  机构盖章：  日期： 年 月 日 | | | | | | |