**附件1**

**创新药临床试验审评审批试点项目立项审查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专业名称** | |  | | **主要研究者** |  | | | | **Sub-I** | |  | |
| **申办者** | |  | | | | **CRO** | |  | | | | |
| **试验名称** | |  | | | | | | | | | | |
| **方案编号** | |  | | | | | | | | | | |
| **文件清单** | | | | | | | | | | | | |
| 1. **临床试验专业及主要研究者资质** | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **资质** | | | | | | **要求** | | | **申办者与研究者自查**  **是否合格** | | **机构审核**  **是否合格** |
|  | 专业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 | | | | | | 提供相关证明文件  （需专业负责人签字） | | | □是□否 | | □是□否 |
|  | 作为组长单位的主要研究者主持完成过至少3项创新药临床试验 | | | | | | 提供相关证明文件  （需主要研究者签字） | | | □是□否 | | □是□否 |
|  | 能够在临床试验申请准备阶段参与试点项目风险评估 | | | | | | 提供《项目风险管理计划》（需主要研究者签字，申办者或CRO盖红章） | | | □是□否 | | □是□否 |
| **本机构相关专业和研究者的条件和能力是否满足要求。** | | | | | | | | | | □是□否 | | □是□否 |
| 1. **临床试验的相关文件（以下文件需申办者或CRO盖红章）** | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **内容** | | | | | | **要求** | | | **申办者与研究者自查**  **是否合格** | | **机构审核**  **是否合格** |
|  | 是否为一类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外） | | | | | | 提供相关证明文件 | | | □是□否 | | □是□否 |
|  | 可以在获得CDE临床试验通知书后12周内启动的评估说明 | | | | | | 提供相关文件 | | | □是□否 | | □是□否 |
| 1. **申办者资质（以下文件需申办者或CRO盖红章）** | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **文件** | | | | | | **要求** | | | **申办者自查**  **是否合格** | | **机构审核**  **是否合格** |
|  | 需在境内外至少获批过3个创新药临床试验申请 | | | | | | 提供相关证明文件 | | | □是□否 | | □是□否 |
| **申办者或CRO签字盖章/日期** | | | | | | **主要研究者签字/日期** | | | | | | |
| 机构办公室 | | | 审核人/审核日期 | | | | 审核结论：  试验用药品存放于 | | | | | |
| 机构办公室 | | | 立项编号：  北京大学第一医院医院药物临床试验机构（盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | |
| **注意事项：**   1. 伦理委员会批件（审查意见为同意）、签署临床试验合同、获得人类遗传资源批件（如需）、已在药物临床试验登记与信息公示平台登记、临床试验申请受理后30个工作日且未收到药审中心否定或质疑意见（如适用）后，方可召开启动会。 2. 确定启动会日期后，需通过邮件告知机构办公室工作人员（机构办公室邮箱：jgbgs090101@126.com）。 3. PI对团队成员授权后，方可接收试验用药物及物资等。 4. 首例受试者入组后，通过邮件向机构办公室递交《临床试验项目进度报告表》；之后，每个月通过邮件递交《临床试验项目进度报告表》。 5. 自立项之日起，若监查员变更，请根据《临床试验监查员管理制度》中的要求，向机构办公室递交相关文件。若监查员变更，未告知机构办公室，将不予以后续工作协助。 | | | | | | | | | | | | |