国家创新试点项目申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 |  | | |
| 方案名称 |  | | |
| 试验机构（组长单位） | 北京协和医院 | | |
| 申请人名称 |  | | |
| 申请人所在省 |  | | |
| \*申请人是否有相关经验 | | |  |
| 创新药注册分类 |  | 试验分期 |  |
| 适应症 |  | 是否已形成试验方案 |  |
| \*\*专业组 |  | \*\*\*主要研究者 |  |
| 拟申请IND时间（年/月） | |  | |

\*申请人需在境内外至少获批过3个创新药临床试验申请，有丰富的临床试验实施及药物警戒管理经验，能够在临床试验申请提交前对临床试验项目进行全面的风险评估并制定有效的风险管理计划。

\*\*承担试点项目相关专业已在药物临床试验机构备案管理信息平台备案，且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。

\*\*\*主要研究者主持完成过至少3项创新药临床试验，能够在临床试验申请准备阶段参与试点项目风险评估，并在临床试验申请提交前完成对试点项目方案的审核确认。

本项目符合国家创新试点项目要求，承诺已制定有效的风险防控管理计划，在获得药物临床试验批准通知书后12周内启动项目（签署首例知情同意书），在项目开展全过程实施风险防控管理，特申请前置审评。

申请单位盖章： 日期：

专业组组长签字： 日期：

主要研究者签字： 日期：