

药物临床试验提前审查的规定

范围：

适用于尚未获得国家药监局临床试验通知书的、以本医疗机构为组长单位或牵头单位、或不设组长单位的1类创新药(含化药、中药与生物制品)的I、II、III期临床试验。

除常规资料递交要求外，申请提前审查的项目还需要递交下列资料：

1. 药物临床试验提前审查申请表
2. 国家药监局《临床试验申请受理通知书》(复印件)；
3. 与递交国家药监局的资料一致性的声明；
4. 申办者与药品审评中心的沟通交流会议纪要、申办者针对问题的回复说明(如有)；
5. 如药品审评中心要求申办者修改或补充内容的，申办者应根据药品审评中心的要求向伦理委员会提交修改方案申请，资料递交参照“修改方案申请递交资料清单”。