

附件 1

创新药临床试验 申请申报资料要求 模块一 (征求意见稿)

创新药临床试验申请申报资料要求

模块一

在 IND 申报前，申请人应基于整体研发计划、临床试验方案、前期研究数据、风险控制等，对现有数据能否支持临床试验开展以及风险是否可控进行充分评估。申请人提出药物临床试验申请，应按照国家药品监管部门公布的相关技术指导原则的有关要求开展研究，并按照现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》及《中药注册分类及申报资料要求》格式编号及项目顺序整理并提交申报资料。不适用的项目应注明不适用并说明理由。

对于申请按照《优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》纳入 30 日临床试验审评审批的创新药，在上述现行版申报资料要求基础上，还应重点关注以下项目资料的撰写要求并提供相关材料。

一、化学药品与生物制品

1、1.3.4.1 临床试验计划和方案

申请人应提供针对拟定适应症制定的临床试验计划和完整的经主要研究者审核签字的临床试验方案。具体方案设计考虑如下：

适应症的定位应结合产品特点、研发目的、前期研究数据等综合考虑。提供的临床试验方案应风险可控、具有可操作性，针

对主要毒性发现制定相应的安全性风险控制措施,临床试验关键要素的设计应有前期非临床和/或临床研究数据支持,在临床试验方案中应对关键要素的设计依据进行阐述。

2、1.3.8.7 研究机构资质证明文件

申请人除提交一般研究机构资质证明文件外,还应提供下述文件:

(1) 提交临床试验项目临床机构合同审查接收单或审查意见。

(2) 提交临床试验机构伦理委员会审查接收单或审查意见。

申请人向伦理委员会递交审查资料清单应至少包括下述文件:研究者签字的临床试验方案、研究者手册、知情同意书、拟定适应症临床研发计划、研发期间风险管理计划、药理毒理研究总结及对临床试验方案支持性的自评估等文件。

3、1.3.9 其他产品信息相关材料

根据《优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》,应提供符合条件的说明及相关证明性材料,并提交获批后 12 周内启动临床试验承诺书。

4、1.8.3 风险管理计划 (RMP)

申请人应提供临床试验药物警戒工作经验相关说明以及经申请人、主要研究者和伦理委员会共同确认的研发期间风险管理计划。

药物警戒工作经验相关说明。包括如下两部分内容:

(1) 药物警戒体系介绍：例如，药物警戒活动的负责部门/相关部门，人员配置；药物警戒系统；标准操作程序（SOP）目录；药品安全审查委员会等。

(2) 药物警戒体系质量管理：简述药物警戒体系的质量控制指标和对药物警戒体系进行监测审计的流程。

二 中药

中药申报资料要求参照《中药注册分类及申报资料要求》执行。其中，1.3.7.6 研究机构资质证明文件、1.3.8 其他产品信息相关材料及 1.8.3 药物警戒与风险管理资料要求同化学药品与生物制品资料要求 1.3.8.7、1.3.9 及 1.8.3 项下。