**非注册类探索性临床试验受理说明**

**（高风险临床研究）**

**1.受理项目类别**

**“非以临床试验注册为目的”的药物和器械探索性临床研究范围：**

（1）国内外均未上市的药物和医疗器械，**研究者发起**的探索性临床研究（第三类医疗器械需取得市局、国家局许可）；

（2）国外已上市，但未在国内上市的药物和医疗器械，**研究者发起**的探索性临床研究（第三类医疗器械需取得市局、国家局许可）；

（3）国内已上市的药物和医疗器械，**研究者发起**的超适应症研究（使用剂量不超过说明书剂量）；

（4）拓展性同情使用：对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

**注：**

1. 试验所用药物和器械需免费提供，如不免费，需取得院务会批准（参考科研经费管理规定）；
2. **不包含企业发起的非注册项目**

**2．资料递交**

**递交材料包括：**

1. 临床研究申请表一份（系统上填写）
2. 临床研究方案（注明版本号和日期，PI签字）
3. 器械/药品说明书
4. 试验用药品/器械供应方资质证明（营业执照、生产资质）
5. 非注册声明（说明项目情况，研究所得数据等信息不用于试验药物/器械注册；PI签字和日期）
6. 试验用药品/器械检验报告（企业供药则由企业提供；本院药房拿药可由PI提供说明：写清药物来源，保证试验药物的安全性；所有规格的器械（含全部组件）均需要提供）
7. 临床前实验室资料或动物试验报告（首次用于人体的医疗器械）（若涉及）
8. 服务方/CRO资质证明及委托函（若涉及）
9. 研究人员名单（包括研究医生、研究护士等，提供GCP培训时间、研究具体分工/职责、职称；多中心需含其他参与单位和主要研究者）
10. 主要研究者GCP证书电子版
11. 拓展性同情使用需要每个病例的病案资料