

临床试验服务补助方向

一、支持范围

申领本方向补助的本地 GCP 机构需拥有药物临床试验机构资格认定证书且服务发生时间需在证书有效期内或超过有效期已经递交复核检查者（需提供受理通知书）或在药物临床试验机构备案管理信息平台完成备案。

本地 GCP 机构于 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日内牵头完成新药临床试验项目 10 项（含）以上的，可申请该类补助。同一机构作为参与单位完成新药临床试验服务的，每参与完成 3 项可视为牵头完成 1 项。新药临床试验的分期一般分为 I 期、II 期、III 期，不含生物等效性试验、仿制药临床试验等。

二、补助标准

按牵头或视作牵头完成新药临床试验项目达到 10 项（含）以上、20 项（含）以上、30 项（含）以上，分别予以 100 万元、200 万元、300 万元补助。

三、申报材料。

（一）广州市生物医药产业创新补助资金申请书（类别五）。

（二）企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。

（三）提供有效期内的 GCP 认定证书或药物临床试验机

构备案管理信息平台证明。

（四）所开展每项临床研究新药项目对应的药物临床试验登记与信息公示平台的证明材料。

（五）作为牵头单位完成的项目，须提供组长单位出具的新药临床试验项目临床试验报告，包含封面、摘要（如有）前 5 页，须体现组长单位及各参与研究单位。作为参与单位完成的项目，如暂未获得组长单位临床试验报告的，可提供申报单位出具的临床试验分中心小结。临床试验报告或分中心小结中均需体现新药临床试验项目完成时间或最后一例受试者末次访视日期为 2022 年。