痛风立安颗粒临床试验申报

技术服务方案

1. 项目背景

痛风立安颗粒由我院院内制剂痛风立安胶囊改进剂型进行中药创新药开发。目前已基本完成药学研究和药理毒理研究，并按《中药注册分类和申报资料要求》对相关研究内容进行了整理。为了推进本品尽早获批临床试验，还需要整理和撰写一套符合国家药品监管要求的科学合理的临床试验申报资料。

1. 提供材料

“痛风立安颗粒项目组”（以下简称“项目组”）提供痛风立安颗粒临床试验申报资料的初稿，包括临床前及临床研究的相关信息和资料，服务方负责为本品种的临床试验申报提供技术服务。

1. 服务内容如下：
2. 申报资料中临床前资料的形式审查及完善建议
3. 申报资料中临床资料的撰写
4. 对申报资料审评过程中监管机构提出的问题进行解答
5. 执行标准

服务方在提供服务和完成合同义务时，需严格遵守现行法律法规和国家药品监督管理局和其他监督机构所认可的相关管理规范和要求的有关约定。

1. 项目验收标准

“项目组”将按照现行《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《中药注册分类及申报资料要求》等相关技术指导原则，对服务方提交的材料进行验收。