附件

**重大新药创制科技重大专项课题**

**品种自查报告**

课题名称:

课题编号:

课题责任单位(盖章):

课题负责人(签字):

联系人:

联系电话:

填报时间： 年 月 日

“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室制

二〇一六年二月

**自查报告提纲**

一、课题中品种研究任务完成情况

按照任务书规定的研究内容和考核指标，说明品种实施进展、主要目标和考核指标的完成情况，并填写附表1；如果在近期食品药品监管总局药物临床试验数据核查中，被列为不予批准的品种、单位主动撤回注册申请的品种、或在本次核查中发现存在问题，准备撤回或中止研究的品种，应说明存在的问题、采取的相关措施和状况，并填写附表2。

二、组织管理情况

结合目前正在开展的临床试验数据自查工作，着重说明责任单位在课题组织实施中履行法人责任、提高数据管理规范化、完善运行管理和监督机制的措施和做法。

三、存在问题

说明研发的品种目前存在的问题，以及对课题完成的影响，拟采取解决问题方案，以及对课题整体进度的考虑。

附表：1. 新药专项品种自查表

2. 新药专项撤回/不予批准/自行中止品种表