**四平市中心人民医院**

**药物临床试验机构立项审核文件清单及表格**

**一、递交机构立项审查资料清单（1份）：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **提交要求** | **备注** |
| **1** | 递交信（递交文件含版本号和日期） | 签字原件 |  |
| **2** | 药物临床试验申请表 | 原件 |  |
| **3** | NMPA药物临床试验批件或药物临床试验受理通知书（技术转让证明，如适用） | 盖红章 |  |
| **4** | 申办者或CRO公司对临床试验机构的委托函 | 盖红章原件 |  |
| **5** | 申办者的资质（生产许可证、营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明，（如委托生产，需提供委托函、委托合同及被委托方资质） | 盖红章 |  |
| **6** | 申办者对CRO公司的委托函和（如适用） | 盖委托单位红章 |  |
| **7** | CRO公司证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证）（如适用） | 盖红章 |  |
| **8** | 申办者/CRO公司对监查员委托函 | 盖委托单位红章 |  |
| **9** | 监查员个人简历、毕业证及GCP培训证书复印件 | 盖委托单位红章 |  |
| **10** | 临床研究方案（注明版本号和日期，含各方签字盖章页） | 盖红章 |  |
| **11** | 知情同意书 （注明版本号和日期） | 盖红章 |  |
| **12** | 研究者手册（注明版本号和日期） | 盖红章 |  |
| **13** | 病例报告表 （注明版本号和日期） | 盖红章 |  |
| **14** | 受试者的招募材料（注明版本号和日期）（如适用） | 盖红章 |  |
| **15** | 受试者日记卡等其他提供给受试者的任何书面资料（注明版本号和日期）（如适用） | 盖红章 |  |
| **16** | 组长单位伦理审查批件及成员表和其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明 | 盖红章 |  |
| **17** | 药检报告（包括试验药、对照药、基础用药） | 盖红章 |  |
| **18** | 药品说明书（如适用） | 盖红章 |  |
| **19** | 受试者保险的相关文件（如适用） | 盖红章 |  |
| **21** | 参加单位名单及联系方式 | 盖红章 |  |
| **22** | 本中心研究团队成员表 | 原件 |  |
| **23** | 本中心研究团队成员最新简历、GCP证书、执业证书、毕业证书 | 签字原件 |  |
| **24** | 研究者利益冲突声明 | 签字原件 |  |
| **25** | 研究者保密协议（如适用） | 签字原件 |  |
| **26** | 临床试验合同模板（如适用） | 纸质版 |  |
| **27** | 中心实验室资质、室间质评证书、委托书、正常值范围等（如适用） | 盖红章 |  |
| **28** | 其它相关资料（若有需要提供的文件） | 盖红章 |  |

**注：机构立项资料要求使用黑色文件夹装订。**

1. **附表**

**工作表格1**

**药物临床试验申请表**

**机构受理号： 填表时间： 年 月 日**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 国家局药物临床试验批件号/通知书编号 |  | 方案编号 |  |
| 药品注册分类 | □中药 □化学药 □治疗用生物制品  | **第\_\_\_\_\_\_类** |
| 临床试验分期 | □I期 □II期 □III期 □IV期 □生物等效性 □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 试验药物名称（中英文） |  | 规格 |  | 剂型 |  |
| 药物临床试验备案登记号 |  |
| 申办者 |  |
| CRO公司（如有） |  |
| 试验用药物 | □免费 □优惠价 □正常购买 |
| 组长单位 |  |
| 预计试验时间 |  年 月 日 至 年 月 日 |
| 临床试验总样本数 |   | 本中心拟承担例数 |  |
| 本中心承担科室 |  | 本中心主要研究者 |  |
| **申办单位声明：**我方将根据中国《药物临床试验质量管理规范》要求认真履申办者职责，保证所提交的全部资料均为真实、最新版本，并与其它试验中心完全一致，无任何造假，如因资料与上述不符而导致出现任何不良事件或数据不被监管部门认可，由申请人承担全部法律责任，并负责赔偿。 |
| 申办单位/（CRO）联系人 | 项目经理： | 联系方式 | 电话：邮箱： |
| 监查员： | 电话：邮箱： |

**工作表格2**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性 别 |  | 出生年月日 |  |
| 工作单位/科室 |  | 职务/职称 |  |
| 联系电话 |  | 学 历 |  |
| 邮 箱 |  | 传真（如有） |  |
| **教育经历** |
| 起止时间 | 毕业院校 | 专 业 | 学 历 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **工作经历** |
| 起止时间 | 工作单位 | 专 业 | 职 称 | 职 务 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **GCP培训情况（最近3年）** |
| 起止时间 | 培训单位 | 培训内容 | 颁发证书 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **参与临床试验项目经验** |
| 起止年份 | 试验药物/器械名称 | 药品注册分类  |  临床试验分期 | 项目中职责 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **科研成果获奖情况** |
| 获奖时间 | 项目名称 | 奖励部门 |
|  |  |  |
| **与试验药物相关发表论文** |
| 发表时间 | 题目 | 期刊名称 |
|  |  |  |
|  |
| 研究者签名 |  | 日 期 |  |

**研究者简历**

**工作表格3**

**药物临床试验研究团队成员表**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 国家局药物临床试验批件号/通知书编号 |  | 方案编号 |  |
| 试验药物名称（中英文） |  | 试验药物规格 |  |
| 药品注册分类 | □中药 □化学药品 □治疗用生物制品  | 第\_\_\_\_\_\_\_类 |
| 临床试验分期 | □I期 □II期 □III期 □IV期 □生物等效性 □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 申办者/CRO |  |
| 承担项目专业 |  | 主要研究者 |  |
| 研究团队组成 |
| 姓名 | 职称/职务 | 所属医院/科室 | 研究分工 | 是否参加过GCP培训 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **主要研究者签字确认：** |

备注：

1. 研究团人员组成有：A.主要研究者；B.研究医生；C.研究护士；D.药物管理员；E.资料管理员；F.专业质控员；H.临床研究协调员（CRC）；G.设备管理员；I.相关科室人员（如适用）。
2. 研究团队人员须经过《药物临床试验质量管理规范》（即GCP）培训并获得证书。
3. 研究团队人员须为本中心在职在岗人员。

**工作表格4**

**研究者利益冲突声明**

|  |  |
| --- | --- |
| 姓名 |  |
| 专业 |  |
| 试验项目名称 |  |
| 申办方 |  |
| 个人声明：本试验不存在与我工作职责相冲突的任何个人经济利益或非经济利益以及任何直接或间接的义务和责任。本人不存在与申办者之间购买、出售、出租、租借任何财产、不动产的关系、雇佣与服务关系或投资关系。本人有足够的时间和精力参加所申请的临床研究，有充足的时间和精力履行关心临床研究受试者的义务；若试验对受试者造成不良反应，本人会根据受试者的情况，判断是否继续进行试验，若确定继续进行试验不会给受试者带来益处，本人会终止该受试者继续接受试验治疗。如果我发现临床研究工作中存在任何可能导致利益冲突的情况，我将向机构办公室和伦理委员会报告，以便机构办公室和伦理委员会采取恰当的措施进行处理。 |
| 签 名：联系方式：日 期： 年 月 日 |