**药物临床试验项目受理审查表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  |
| CRO |  |
| 专业 |  | 主要研究者 |  | 是否用于临床注册：□是 □否 |
| 序号 | 文件名 | 有 | 无 | 不适用 | 备注 |
| 1 | 药物临床试验项目意向表（见附件1递交人为申办方或CRO；接收人为本中心主要研究者，均需签名并注明日期） |  |  |  |  |
| 2 | 临床试验申请表（见附件2、主要研究者和专业负责人签名并注明日期） |  |  |  |  |
| 3 | 主要研究者利益冲突声明（主要研究者签名并注明日期）（见附件3） |  |  |  |  |
| 4 | NMPA的临床试验备案通知书 |  |  |  |  |
| 5 | 组长单位伦理审查委员会批件（如为参加单位） |  |  |  |  |
| 6 | 申办者资质证明（营业执照、药品生产许可证、符合GMP条件下生产的相关证明文件，该部分文件如为复印件需加盖公章） |  |  |  |  |
| 7 | CRO资质和申办方对CRO委托书 |  |  |  |  |
| 8 | 临床试验委托书（委托本研究机构） |  |  |  |  |
| 9 | CRA、CRC委托函（见附件4、附件5）及GCP培训相关证明 |  |  |  |  |
| 10 | 主要研究者最新简历（签名并注明日期日期，见附件6 ） |  |  |  |  |
| 11 | 研究团队的人员组成名单（见附件7） |  |  |  |  |
| 12 | 临床研究方案及其修正案（注明版本号/日期，方案首页需组长单位PI和我院PI签名并加盖申办者公章，需原件） |  |  |  |  |
| 13 | 知情同意书（注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 14 | 招募受试者的材料和其他提供给受试者的书面文件（包括招募广告） |  |  |  |  |
| 15 | 受试者日记卡和其他问卷表 |  |  |  |  |
| 16 | 病例报告表（注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 17 | 原始病历或研究病历（注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 18 | 研究者手册（注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 19 | 试验药品检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |  |
| 20 | 设盲试验的破盲规程（需单独列出） |  |  |  |  |
| 21 | 保险合同（保险单+保险副本）或说明 |  |  |  |  |
| 22 | 参加单位名单及联系方式 |  |  |  |  |
| 23 | 实验室资质证明、危急值范围列表（非我院的中心实验室） |  |  |  |  |
| 24 | 人遗办批件办理情况说明（如适用） |  |  |  |  |
| 25 | 其他（需要列明清单） |  |  |  |  |
| 备注：1.所有文件需提交纸质版并加盖首页章和骑缝章（1、2、3、4项除外）。2.表格中“有、无、不适用选项打√，若选不适用，请做备注说明”3.目录中需要注明版本号和日期的，请务必在备注栏写明。 4.提交材料按照清单的顺序依次排列，如需自行添加目录的，请写明添加的内容。 |

机构审查结论：□同意提交伦理，机构受理编号：

□不同意递交伦理，原因：

送审人签字： 时间： 年 月 日

受理人签字： 时间： 年 月 日

**附件1**

临床试验项目意向表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 任务来源 | □国家药品监督管理局临床试验批件 | 批件号： |
| □其他 |
| 药物类别 | □中药 □化学药 □生物制品 □进口药 | 第 类 |
| 试验药物 |  | 专业负责人 |  |
| 拟参加形式 | □牵头 □参与 | 多中心 | □国内 □国际 |
| 试验类型 | □Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ□其他 | 试验拟开始时间 |  年 月 |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 项目联系人 |  | 联系电话 |  |
| 递交人： 时间： 年 月 日 |
| 接收人： 时间： 年 月 日 |

**附件2**

**药物临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（方案版本号及版本日期） |  |
| 试验药物/对照药品名 |  |
| NMPA通知书编号 |   | 注册分类 |  |
| 试验类型 | □注册类 □非注册类 |
| 试验总病例数 |  | 本分中心计划完成例数 |  |
| 计划起止时间 | 年 月 日～ 年 月 日 |
| 专业/科室 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者/地址 |  |
| 申办者联系人 |  | 联系电话 |  |
| CRO/地址 |  |
| CRO联系人 |  | 联系电话 |  |
| 是否配备CRC | □是 □否 |
| CRC公司联系人 |  | 联系电话 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位项目负责人 |  |
| PI职称/年龄 |  |
| PI对本试验项目的评估：1.每年收治符合 疾病诊断的人数约 人2.研究者是否具备足够的试验时间：□是，□否3.是否具备相应的试验设备和其他技术条件：□是，□否4.目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：□有，□无5.目前科室负责 项，共参与 项临床试验 |

**续表**

|  |
| --- |
| 药物临床试验机构： 本人为 级职称，拟申请一项药物临床试验项目，经认真考虑、讨论，我科室从受试者来源、设备条件、研究团队以及认真负责的态度各方面均能满足试验的开展，特提出此申请。 我对临床试验项目质量的保证： （1）我保证申请书填写内容真实 （2）我保证充分了解和掌握方案内容、试验注意事项、药品的作用机制、适应证、毒理等知识,并了解这个试验项目的安全性资料 （3）我保证严格按照GCP法规、协议、方案、SOP的有关要求开展试验，规范记录原始数据，做好质控计划和工作，保证数据真实、完整、规范、可溯源 （4）我保证严格按照机构的要求做好项目质控和专业质控，对试验质量负责，保证听取机构质控人员和申办者监查员对试验提出的意见，并立即整改。我保证在规定的时间内及时完成入组，并保证试验质量，如果不能及时完成，或者不能保证质量，我同意根据机构的要求更换研究人员 （5）我保证在出现与试验相关的SAE或者受试者伤害时第一时间组织抢救，报告并负责联系申办者进行受试者赔偿等事宜 （6）我保证在试验过程中严格按照方案开展试验，并保存好所有的原始记录。如果试验过程中出现研究者未遵从临床试验方案或违背现行GCP的规定和相关法律法规，捏造、隐瞒、弃用或者以其他方式选择性使用试验数据，对造成的后果承担直接责任以上内容是我对临床试验的保证，签字之后即视为我将对以上所有内容、该试验方案的执行、责任的承担等负责。 申请人（主要研究者）签字： 日期： 年 月 日 |

**附件3**

**主要研究者利益冲突声明**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 专业（科室） |  | 主要研究者 |  |
| 申办者 |  |
| CRO (如有） |  |

本人为该临床试验项目的主要研究者，临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则，本人声明本人及研究团队与该项目不存在利益冲突，并承诺廉洁从医从业，具体声明及承诺内容如下：

1.不受聘申办者的顾问，不接受顾问费;

2.不受聘申办者的专家，不接受专家咨询费;

3.不收受申办者、厂家等人员以各种名义给予的“红包”、物品、好处费、提成，拒绝提供的吃请、住宿、旅游、娱乐等活动及其它不正当利益。

4.研究进展过程中将不存在因经济、社会关系和学科名誉利益诱导而使本人做出影响判断和行为的可能，例如：修改临床试验中的真实数据、诱导病人使用特定药物或器械、为达到预期的试验目的而违反研究既定的程序，损害受试者的健康、权益和利益等。

5.不接受申办者提供的回扣、佣金、科研经费等;

6.不存在与申办者之间的专利许可、科技成果转让;

7.不存在与申办者之间的任何形式的经济利益;

8.本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者不存在经济利益;

9.本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司未担任任何职务。

10.若违反承诺内容，将承担相应责任并接受责任追究。

主要研究者签名：

日期： 年 月 日

**附件4**

**监查员工作委派函**

**西安市第一医院医院临床试验机构:**

兹有×××××（申办方名称）×××××申办的“×××××（项目名称）×××××××××××××××××××××××××××××××”临床试验在贵机构××（专业名称）××开展，主要研究者为×××。×××××（CRO名称）×××××为该项目的合同研究组织（CRO）。

现×××××（申办方或CRO名称）×××××委派监查员（CRA），负责该项目监查工作。

* **约定如下：**
1. 申办方/CRO对CRA的履历及相关培训记录予以负责，保证该CRA遵守中国临床研究相关法律法规和GCP的规定。
2. CRA应熟悉并遵守机构的工作要求和办事流程。
3. CRA应根据项目监查计划，定期到机构开展监查工作，并及时提交监查报告至机构。
4. 申办方/CRO接受机构对CRA的工作进行检查和评估，若CRA不能胜任工作，机构有权要求更换CRA。
5. 研究过程中任何原因的CRA更换，都必须得到机构的同意，并至少提前**7个工作日**到机构进行工作交接：
6. 递交新任CRA的工作委派函；
7. 原CRA按机构办要求办理工作结束手续。
8. CRA不得向本项目申办方、CRO和机构之外的其他单位和个人披露任何临床试验相关信息。申办方/CRO有义务向CRA明确本试验相关的保密规定，并确保CRA严格遵守与本试验相关的保密规定。
* **CRA人员信息：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **性别** | **身份证号** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× | ×××× |

* **（申办方或CRO）项目经理联系方式：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× |

**附件：**

1. CRA简历
2. CRA身份证复印件
3. CRA的GCP培训证书

**CRA签字：**

**日期：**

**申办方或CRO（签章）：**××××××××××

**日期：**

**机构接收人签字：**

**日期：**

**附件5**

**临床研究协调员工作委派函**

**西安市第一医院临床试验机构:**

兹有×××××（申办方名称）×××××申办的“×××××（项目名称）×××××××××××××××××××××××××××××××”临床试验在贵机构××（专业名称）××开展，主要研究者为×××。×××××（CRO名称）×××××为该项目的合同研究组织（CRO）。

×××××（申办方或CRO名称）×××××指定×××××（SMO公司名称）××××××作为本研究的现场管理组织（SMO），委派临床研究协调员（CRC）在主要研究者的授权下，协助研究者进行非医学判断的事务性工作。

* **约定如下：**

1、SMO对CRC的履历及相关培训记录予以负责，保证该CRC遵守中国临床研究相关法律法规和GCP的规定。

2、SMO接受机构对CRC的工作进行检查和评估，若CRC不能胜任工作，机构有权要求更换CRC。

3、研究过程中任何原因的CRC更换，都必须得到机构的同意，并至少提前**7个工作日**到机构进行工作交接：

（1）递交新任CRC的工作委派函；

（2）原CRC按机构办要求办理工作结束手续。

4、CRC接受机构统一管理和研究相关培训，严格按照主要研究者的授权内容开展工作。

5、SMO及CRC不得向本项目申办方、CRO和机构之外的其他单位和个人披露任何临床试验相关信息。SMO有义务向 CRC 明确本试验相关的保密规定，并确保CRC严格遵守与本试验相关的保密规定。

6、机构保留要求更换SMO公司的权利。

* **委派的CRC人员信息：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **性别** | **身份证号** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× | ×××× |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× |

* **SMO管理人员联系方式：**

**附件：**

1、CRC简历

2、CRC身份证复印件

3、CRC的GCP培训证书

**CRC签字：**

**日期：**

**SMO公司（签章）：**××SMO公司名称××

**日期：**

**机构接收人签字：**

**日期：**

**附件6**

**研究者履历表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** |  | **性 别** |  | **出生年月** |   |
| **联系地址：**  | **邮政编码：** |
| **联系方式： 电子邮箱：** |
| **专业及在专业组任职：**  |
| **教育背景：******  |
| **工作经历：******  |
| **GCP相关的培训经历（包括主办机构、培训地点、培训时间）：** |
| **备注：** |

**附件7**

药物临床试验研究团队成员表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  |
| CRO |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 研究团队 |
| 姓名 | 职称 | 项目分工 | 联系方式 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 项目分工：1.项目负责人/主要研究者；2.研究医生；3.研究护士；4.质控员；5.药物管理员；6.资料管理员；7.其他 |