# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-003-01

# 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 | | |
| 试验用药品 |  | 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 | | | | |

# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-003-02

# 药物临床试验立项申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | | |  | | | | | | | | |
| **专业名称** | | |  | | | | **主要研究者** | | |  | |
| **申办者** | | |  | | | | **CRO** | | |  | |
| **申办者信息** | | | | | | | | | | | |
| 角色 | | | 公司名称 | | | | | 注册地点 | | | |
| 注册申请人 | | |  | | | | |  | | | |
| 申办者 | | |  | | | | |  | | | |
| 生产商 | | |  | | | | |  | | | |
| CRO | | |  | | | | |  | | | |
| 中心实验室 | | |  | | | | |  | | | |
| SMO（如已确定） | | |  | | | | |  | | | |
| **项目基本信息** | | | | | | | | | | | |
| 批件号或受理号/日期 | | |  | | □负责□参与 | | | □国际多中心□国内多中心 □国内单中心 | | | |
| 是否为注册项目 | | | □是 | | □Ⅱ期□Ⅲ期□Ⅳ期  □其他 | | | | | | |
| □否 | | □上市后研究 □其他 | | | | | | |
| 受试病种 | | |  | | | | | | | | |
| 计划入组例数 | | | 总例数 例；本中心 例。 | | | | | | | | |
| 试验周期 | | | 年 月至 年 月 | | | | | | | | |
| **项目药物基本信息** | | | | | | | | | | | |
| 试验用药品名称（如需可加行） | | | *中文名/英文名/代号* | | | | | | | | |
| 剂型 | | |  | 规格 | |  | | | 进药方式： | | □免费 |
| 药品注册分类 | | |  | | | | | | | | |
| 国产或进口 | | | □国产  □进口 | 是否已上市 | | □是，  上市国家：  批准的适应症：  □否 | | | | | |
| 对照药物名称（如需可加行） | | | *中文名/英文名/代号* | | | | | | | | |
| 剂型 | | |  | 规格 | |  | | | 进药方式： | | □免费 □其他： |
| 适应症 | | |  | | | | | | | | |
| 是否超说明书用药 | | | 是□ 否□ | | | | | | | | |
| 基础/联合药物（如需可加行） | | |  | | | | | | | | |
| 剂型 | | |  | 规格 | |  | | | 进药方式： | | □免费 □其他： |
| 适应症 | | |  | | | | | | | | |
| 是否超说明书用药 | | | 是□ 否□ | | | | | | | | |
| **项目联络信息** | | | | | | | | | | | |
| 联络信息 | 申办者项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*  CRO项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*  SSU：*姓名/联系电话/邮箱*  CRA：*姓名/联系电话/邮箱*  Sub-I：*姓名/联系电话* | | | | | | | | | | |
| 组长单位：*单位名称* | | | | PI：*姓名/联系电话* | | | | | | |
| **签字页** | | | | | | | | | | | |
| **申办者真实性声明：**  保证以上信息的真实性及准确性，如发现信息不属实，将不予立项。    **申办者盖章：**  **年 月 日** | | | | | | | | | | | |
| **主要研究者：**  已认真审阅该项目试验方案及有关材料，愿意承接该项目；  我及我的团队将按照GCP规定及我院相关的制度SOP进行管理，严格遵守方案；  接受各级药品监督管理部门对此项目监督核查；  作为PI，我已知晓临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，我本人及研究团队会对临床试验数据真实、可靠、可溯源承担法律责任。    **PI签名：**  **年 月 日** | | | | | | | | | | | |
| **审查页** | | | | | | | | | | | |
| **所在科室** | | 专业负责人意见：  **签名：**  **年 月 日** | | | | | | | | | |
| 以下内容由机构填写 | | | | | | | | | | | |
| **机构办公室** | | 形式审查结果：  □合格  □不合格，重新递交  **签名：**  **年 月 日** | | | | | | | | | |
| 备注 | | | | | | | | | |
| 机构办公室主任意见：  □同意立项；  □不同意立项，原因：  **签名：**  **年 月 日** | | | | | | | | | |
| 立项编号：  **西安市第一医院临床试验机构（盖章）**  **年 月 日** | | | | | | | | | |

# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-003-03

# 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

# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-003-04

# 药物临床试验项目立项递交资料清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 有 | 无 | 不适用 | 备注 |
| 1 | 药物临床试验项目意向表（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 | 药物临床试验立项申请表 |  |  |  |  |
| 3 | 主要研究者利益冲突声明（主要研究者签名并注明日期） |  |  |  |  |
| 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、CRO委托函及GCP培训相关证明 |  |  |  |  |
| 10 | 主要研究者最新简历(签名并注明日期） |  |  |  |  |
| 11 | 临床试验研究团队成员表（附模板） |  |  |  |  |
| 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 | 试验用药品检验报告（包括试验用药品和对照药品） |  |  |  |  |
| 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。  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，目录顺序不能变动。 | | | | | |

# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-003-05

# 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：** | | | | | |

# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-003-06

# 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 |  | 专业科室 |  |
| 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 | | | |