药物临床试验立项阶段递交文件清单

项目简称： 递交日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称： | | | | | |
| 申办者： | | | | | |
| CRO： | | | | | |
| 试验分期：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它，请详细注明： | | | | | |
| 监查员姓名： | | 联系电话： | | 联系邮箱： | |
| 本中心专业组： | | 专业负责人： | | 主要研究者： | |
| **序号** | **递交文件清单** | | **文件** | | **审核要点** |
| **1** | 药物临床试验立项申请表 | | 🞎有□无□不适用 | | 原件，填写完整，签名并注明日期、盖申办者红章 |
| **2** | 药物临床试验立项审批表 | | 🞎有□无□不适用 | |
| **3** | NMPA临床试验批件或通知书或默认许可资料，如为Ⅳ期临床试验，请提供注册批件 | | 🞎有□无□不适用 | | 复印件加盖申办者红章 |
| **4** | 申办者资质：  营业执照、药品生产许可证（含药品生产许可证变更与记录）、药品GMP证书/符合GMP条件下生产的说明 | | 🞎有□无□不适用 | | 复印件加盖申办者红章 |
| **5** | CRO公司资质：营业执照 | | 🞎有□无□不适用 | | 复印件加盖CRO红章 |
| **6** | SMO公司资质：营业执照 | | 🞎有□无□不适用 | | 复印件加盖SMO红章 |
| **7** | 组长单位伦理批件及成员表 | | 🞎有□无□不适用 | | 复印件加盖申办者红章 |
| **8** | 试验用药品的检验报告 | | 🞎有□无□不适用 | | 复印件加盖申办者红章 |
| **9** | 研究者手册：  版本号： ，版本日期： | | 🞎有□无□不适用 | | 首页加盖申办者红章，文件盖骑缝章。若为英文需有中文翻译版本。 |
| **10** | 试验方案（PI已签字）：  版本号： ，版本日期： | | 🞎有□无□不适用 | | 签字页已签字，首页加盖申办者红章，文件盖骑缝章。若为英文需有中文翻译版本。 |
| **11** | 知情同意书样本（包括译文）：  版本号： ，版本日期： | | 🞎有□无□不适用 | | 首页加盖申办者红章，文件盖骑缝章。若为英文需有中文翻译版本。 |
| **12** | 病例报告表样本：  版本号： ，版本日期： | | 🞎有□无□不适用 | | 首页加盖申办者红章，文件盖骑缝章。若为英文需有中文翻译版本。 |
| **13** | 受试者日记卡或研究病历样本：  版本号： ，版本日期： | | 🞎有□无□不适用 | | 首页加盖申办者红章，文件盖骑缝章。若为英文需有中文翻译版本。 |
| **14** | 申办者对CRO公司的临床试验委托书 | | 🞎有□无□不适用 | | 加盖申办者红章 |
| **15** | 申办者/CRO对医院的药物临床试验委托书 | | 🞎有□无□不适用 | | 原件 |
| **16** | CRA委托书、CRA备案资料（履历、身份证复印件、GCP培训证书及保密承诺书） | | 🞎有□无□不适用 | | 加盖申办者/CRO红章 |
| **17** | 申办者对SMO的临床试验委托书 | | 🞎有□无□不适用 | | 加盖申办者红章 |
| **18** | CRC派遣函、CRC备案资料（履历、身份证复印件、GCP培训证书及保密承诺书） | | 🞎有□无□不适用 | | 加盖SMO红章 |
| **19** | 研究团队成员表及各成员资质（履历、GCP培训证、执业证、职称证） | | 🞎有□无□不适用 | | 成员表及履历为签字原件，其余为复印件 |
| **20** | 受试者保险的相关文件（含责任险投保单和投保明细表） | | 🞎有□无□不适用 | | 复印件加盖申办者红章 |
| **21** | 受试者招募相关文件  版本号： ，版本日期： | | 🞎有□无□不适用 | | 加盖申办者红章 |
| **22** | 人类遗传资源申报情况说明 | | 🞎有□无□不适用 | | 本中心模板加盖申办者红章 |
| **23** | 其他相关资料（如有必要请自行增加） | |  | |  |

注：

1. CTMS系统外网网址：http://183.47.43.126:19090/ctms/ ；内网网址：http://10.1.202.86:9090/ctms/ ；

2.所有文件按此表顺序递交，不得自行删减，用黑色双孔活页文件夹装订好（做好竖标签）；

3.文件有版本号的需在文件清单对应栏中备注版本号和版本日期；

4.伦理审核材料与立项材料略有不同，建议同步准备，具体可联系伦理办秘书秦良玉：0755-21014752；13528411092；

药物临床试验立项阶段递交文件已按照文件要求和审核要点审核，递交文件电子版已同步上传至CTMS系统，CRA确认签字：

药物临床试验立项申请表

项目简称： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | | |
| NMPA受理号： | | | NMPA批件/通知书编号： | |
| 试验设计 | □对照 □非对照 / □单盲 □双盲 □开放性 / □随机 □非随机性 / □平行 □交叉/  □优效性 □非劣性 □等效性 □其它，请详细注明： | | | |
| 试验类别 | □国内多中心 □单中心 □国际多中心（代码： ） | | | |
| 试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它，请详细注明： | | | |
| 试验用药品信息 | 试验药物注册分类：  □化药 类 □中药、天然药物 类 □治疗用生物制品 类 □预防用生物制品 类 □其它，请详细注明： | | | |
| 试验药物生产厂家： | | | |
| 试验药物中文名： | | 试验药物英文名： | |
| 试验药物商品名：□无 □有，如有，请详细注明： | | | |
| 试验药物剂型： | | 试验药物规格： | |
| 对照药品：□无 □有，如有，请详细注明对照药品名称： | | | |
| 对照药品剂型： | | 对照药品规格： | |
| 涉及进口注册：□是 □否，如是，请详细注明进口许可证批号： | | | |
| 试验用药品适应症： | | | |
| 试验用药品提供途径：  □免费提供 □受试者正常购买，请详细说明原因：  □其它，请详细说明 | | | |
| 申办者  信息 | 单位名称：  联 系 人：  电话及Email： | | | |
| CRO  信息 | 单位名称：  联 系 人：  电话及Email： | | | |
| 监查员姓名： | | 联系电话： | | 联系邮箱： |
| 组长单位： | | | 组长单位主要研究者： | |
| 整个试验计划完成总例数： | | | 本中心计划完成例数： | |
| 本中心专业组： | | 专业负责人： | | 主要研究者： |
| 免费检验检查：□有 □无，请详细注明原因： | | | | |
| 立项资料送审清单：遵照《药物临床试验立项阶段递交文件清单》 | | | | |
| 真实性声明：  申办者保证申请立项材料的真实性、合法性及有效性，如有虚假，我公司愿承担一切法律责任。  填表人： 申办者公章  年 月 日 | | | | |
| 主要研究者意见：  签名：  日期： 年 月 日 | | | | |
| 专业负责人意见：  签名：  日期： 年 月 日 | | | | |

注：

1. 请准确填写此申请表，均为必填项，不允许为空，如不涉及，请填NA或者不涉及；
2. 请双面打印此申请表。

药物临床试验立项审批受理通知

项目简称： 资料送审日期： 年 月 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者信息 | 单位名称：  联 系 人：  电话及Email： | | |
| CRO信息 | 单位名称：  联 系 人：  电话及Email： | | |
| 本中心专业组 |  | 本中心计划完成例数 |  |
| 专业科室负责人 |  | 主要研究者 |  |
| 立项审批申请  的处理 | 机构办公室已收到立项申请材料，经形式审查  □予以受理  □不予以受理，原因如下： | | |
| 项目受理编号 |  | | |
| 机构办公室  秘书签名 |  | 日期 | 年 月 日 |

药物临床试验立项审批表

机构受理号： 受理日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验项目实施细节（请申办者认真填写）** | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| CRO |  | | | | |
| 试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它，请详细注明： | | | | |
| 试验药物中文名： | | | 试验药物英文名： | | |
| 试验用药品适应症： | | | | | |
| 试验用药品提供途径：  □免费提供 □受试者正常购买，请详细说明原因：  □其它，请详细说明 | | | | | |
| 使用IVRS/IWRS：□否 □是，请注明系统名称： | | | | | |
| 合同签署主体：□申办者 □CRO □申办者、CRO和研究中心的三方协议 □其他： | | | | | |
| 人类遗传资源申报：□不涉及 □涉及，请注明申请类型： | | | | | |
| 标本送检：□不涉及 □涉及，请注明送检标本类型： 送检单位： | | | | | |
| 免费检验检查及材料：□有 □无，请详细注明原因： | | | | | |
| 试验过程中是否涉及外传资料：  □不涉及 □涉及，资料为□入组审核表 □验单 □原始病历 □其它，请补充：  如涉及外传资料，外传资料的方式为：  □邮件（回复时限 个工作日）□传真（回复时限 个工作日）  □其它，请补充： （回复时限 个工作日） | | | | | |
| 使用电子CRF：□否 □是，请注明系统名称： | | | | | |
| 本中心专业组： | | 专业负责人： | | 主要研究者 |  |
| 组长单位 |  | | | 组长单位PI |  |
| 参与单位 |  | | | 参与单位PI |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| 真实性声明：  申办者保证申请立项材料的真实性、合法性及有效性，如有虚假，我公司愿承担一切法律责任。 填表人： 申办者公章  年 月 日 | | | | | |
| **以下由研究中心填写** | | | | | |
| 重点关注问题 | 1、是否具有监管部门同意申办者开展该临床试验的相关文件，如CDE沟通函、NMPA批件通知书 | | | | □是 □否 |
| 2、临床试验是否具有研究价值和意义 | | | | □是 □否 |
| 3、试验内容、方案设计是否符合法规和临床试验的基本要求 | | | | □是 □否 |
| 4、申办者/合同研究组织的资质是否合格 | | | | □是 □否 |
| 5、本中心和相关科室是否具有资质与条件承担该临床试验 | | | | □是 □否 |
| 6、PI的专业、能力、经验能否胜任该项研究，研究团队的组成是否合理 | | | | □是 □否 |
| 审批意见 | 该项目□不需要 □需要临床研究专家对现有立项资料进行科学性审查，如需要，请机构办主任注明专家名字：    机构办主任签名： 日期： 年 月 日 | | | | |
| 临床研究专家审批意见（如涉及）：  已审阅临床试验项目相关资料，□同意进行该临床试验□不同意进行该临床试验。  签名： 日期： 年 月 日  已审阅临床试验项目相关资料，□同意进行该临床试验□不同意进行该临床试验。  签名： 日期： 年 月 日  已审阅临床试验项目相关资料，□同意进行该临床试验□不同意进行该临床试验。  签名： 日期： 年 月 日    已审阅临床试验项目相关资料，□同意进行该临床试验□不同意进行该临床试验。  签名： 日期： 年 月 日  已审阅临床试验项目相关资料，□同意进行该临床试验□不同意进行该临床试验。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | |
| 机构办主任审批意见：  已审阅临床试验项目相关资料，□同意进行该临床试验□不同意进行该临床试验。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | |
| 机构主任审批意见：  □同意立项 □不同意立项  签名： 日期： 年 月 日 | | | | |

药物临床试验委托书

依据《中华人民共和国民法典》、《药物临床试验质量管理规范》，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经协商， （申办者）和 （CRO）委托深圳市龙华区人民医院 科 医生负责实施 （试验名称）临床试验。 负责派出合格的监查员并为研究者所接受。

**项目内容：** （试验方案名称）的临床试验研究，具体内容见双方协商制定的试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。

**委托方：**

申办者：

（盖章有效）

地址：

邮编：

电话：

CRO：

（盖章有效）

地址：

邮编：

电话：

**被委托方：深圳市龙华区人民医院**

主要研究者（PI）：

日 期：

保密承诺书

本保密协议保密范畴为临床试验试验前、试验中、试验后涉及的全部资料。经友好协商，同意签订本协议，并共同遵守所列条款：

**一、保密范围**

1. 保密文件

包括但不限于试验方案、研究者手册、研究发现、合同的财务条款、研究双方的个人保密资料、合同约定的其它资料、受试者相关信息文件、药品/器械文件相关信息

2. 内部文件 (包括但不限于)

机构人员文档；

研究者文档；

与伦理委员会沟通文件；

通讯录。

**二、保密义务**

1. 认真遵守保密相关法律,法规和规章制度,履行保密义务。

2. 不提供虚假个人信息，自愿接受保密审查。

3. 我承诺所接触的保密文件仅用于研究项目审查、检查临床试验工作、或学术交流的目的。

4. 我承诺对保密范围内文件涉及商业秘密、审查信息、个人信息等所有内容保密，不向任何第三方泄露。

5. 我承诺不以任何形式复制/记录保密范围内的所接触和知悉的信息。

**三、违约责任**

如承诺人未遵循此保密条款，导致项目信息泄露，医院有权向承诺人索赔，包括但不限于直接经济损失、间接经济损失以及索赔过程所发生的诉讼费、律师费、差旅费等。

**四、保密期限**

自协议签订后，至上述保密信息内容为公众知悉为止。

**五、争议解决**

在履行本保密协议中发生的任何争议，应友好协商解决，协商不成，任何一方有权向深圳市龙华区人民医院所在地有管辖权的法院通过诉讼程序解决。

**六、生效日期**

本承诺书承诺人签字之日起生效。

公司/职务：

承诺人签名：

身份证号码：

日期： 年 月 日

公司（盖章）

研究团队成员表

项目名称：

临床分期：□ Ⅰ期 □ Ⅱ期 □ Ⅲ期 □ Ⅳ期 □其它，请详细注明：

主要研究者： 项目拟启动时间：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 试验中角色 | 所在科室 | 职称 | 联系方式 | 药物GCP证书 | 签名 |
|  | 主要研究者 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 研究医生 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 研究医生 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 研究医生 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 研究医生 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 研究护士 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 研究护士 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 研究护士 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 药品管理员 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 药品管理员 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | 资料管理员 |  |  |  | □有 □无 |  |
|  | ... |  |  |  | □有 □无 |  |
| 主要研究者确认签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | |

备注：

1. 试验中角色必须包括（1）主要研究者；（2）研究医师；（3）研究护士；（4）药物管理员；（5）资料管理员；（6）项目质量管理员。
2. 研究团队成员必须经GCP培训并获取证书。

3、临床医务人员必须为本院在职在岗人员。

研究者履历

Researcher Resume

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名  Name |  | | | | 出生年月  Date of Birth | | | |  | |
| 职务  Position |  | | | | 职称  Professional Title | | | |  | |
| 科室  Department |  | | | | 专业  Major | | | |  | |
| 联系电话  Mobile |  | | | | 联系邮箱  E-mail | | | |  | |
| 现任工作单位  Employer |  | | | | | | | | | |
| 教育经历（自大学起）  Education/Training | | | | | | | | | | |
| 学校名称  University | | | 学位  Degree | | | | 毕业时间  Graduated Year | | | |
|  | | |  | | | |  | | | |
|  | | |  | | | |  | | | |
|  | | |  | | | |  | | | |
| 主要临床研究经验  Research Experiences | | | | | | | | | | |
| 研究名称  Project | | | 研究分期  Phase(I-IV) | | | | 承担任务  Role in Trial | | | |
|  | | |  | | | |  | | | |
|  | | |  | | | |  | | | |
|  | | |  | | | |  | | | |
| GCP和伦理培训经历（近5年）  GCP & Ethics Training Experiences | | | | | | | | | | |
| 培训内容  Content | | | | 培训单位  Institution | | | | 培训时间（年.月）  Date of training | | |
|  | | | |  | | | |  | | |
|  | | | |  | | | |  | | |
| 相关学术兼职  Related Professional Memberships | | | | | | | | | | |
| 专业协会  Professional Society | | | 职务  Title | | | | 任职时间  Year-Year | | | |
|  | | |  | | | |  | | | |
| 出版论文专著  Published Papers | | | | | | | | | | |
| □ 0 | | □ 1-5 | □ 6-10 | | | □ 10-20 | | | | □ >20 |

**研究者签名Signature** **日期Date**

人类遗传资源申报情况说明

方案编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方案名称： | | | |
| 申办者： | | | |
| 组长单位 |  | 联系电话/邮箱（机构） |  |
| 本中心PI |  | 联系电话/邮箱（PI） |  |

1.申请类型

🞎采集 🞎收集 🞎保藏 🞎利用 🞎对外提供（🞎遗传材料 🞎遗传信息）

🞎以上均不涉及

2. 涉及申请的遗传资源

🞎遗传材料（🞎血样 🞎血清 🞎血浆 🞎尿样 🞎组织切片 🞎其他，请注明： ）

🞎遗传信息

🞎以上均不涉及

3. 涉及外资背景的参与方

🞎申办者 🞎CRO 🞎中心实验室（🞎国内 🞎国外） 🞎进出口代理商

🞎以上均不涉及

4. 审批类型

🞎采集审批 🞎国际合作项目行政许可审批 🞎遗传材料出境行政许可审批 🞎备案

5.本项目是否需要进行科技部人类遗传资源审批及备案

🞎是 🞎否

6.申请人类遗传资源审批及备案原因（如需出境，需要说明遗传资源出境的目的及必要性）：

申办者确保以上信息填写真实、准确。

申办者名称：

（盖公章）

日 期：