**药物临床试验立项阶段递交文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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） |  |  |

**医疗器械临床试验立项阶段递交文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件清单** | **文件要求** | **审核要点** |
| **1** | 医疗器械临床试验立项申请表 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **2** | 医疗器械临床试验立项审批表 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **3** | NMPA临床试验通知书或批件（如为第三类医疗器械） | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **4** | 申办者资质：三证合一、医疗器械生产企业许可证 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **5** | CRO公司资质：三证合一 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **6** | SMO公司资质：三证合一 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **7** | 组长单位伦理批件及成员表 | □原件 🗹复印件 | 1.组长单位伦理委员会审查批件意见必须是“同意；2.需核对递交的方案、知情、CRF、及其他表格的最终版本是否和伦理通过的版本号，版本日期一致；3.盖申办者公章。 |
| **8** | 产品检验合格报告 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **9** | 试验用医疗器械自测报告：试验器械、对照器械等 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **10** | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **11** | 产品说明书（包括试验产品、对照/参比产品等试验中使用的所有产品） | □原件 🗹复印件 | 1.盖申办者公章；2.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **12** | 研究者手册，版本号： ，版本日期：  | 🗹原件 □复印件 | 1.若为英文需有中文翻译版本；2.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **13** | 试验方案及其修正案（PI已签字）版本号： 版本日期：  | 🗹原件 □复印件 | 1.签字页已签字，英文方案需要有中文翻译版本;2.最新版递交；3.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **14** | 知情同意书（包括译文），版本号： 版本日期：  | 🗹原件 □复印件 | 1.最新版递交；2.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **15** | 空白的病例报告表版本号： ，版本日期：  | 🗹原件 □复印件 | 1.最新版递交；2.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **16** | 申办者对CRO公司的委托函 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **17** | 申办者对CRA、CRC的授权委托书 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **18** | 保密承诺书（CRA、CRC） | 🗹原件 □复印件 | 1.本中心模板2.已签字盖章 |
| **19** | CRA资质：个人简历、身份证复印件及GCP培训证书 | □原件 🗹复印件 | 盖工作单位公章，简历已签字 |
| **20** | CRC资质：个人简历、身份证复印件及GCP培训证书 | □原件 🗹复印件 | 盖工作单位公章，简历已签字 |
| **21** | 研究团队成员表 | 🗹原件 □复印件 | 本中心模板，需签字 |
| **22** | 团队成员资质：简历、GCP培训证、职称证、资质证 | □原件 🗹复印件 | 简历需本人签字 |
| **23** | 医疗器械临床试验委托书 | 🗹原件□复印件 | 1.盖申办者公章；2.签字栏已签字 |
| **24** | 关于该临床试验项目不涉及人遗申报的说明（如有） | 🗹原件□复印件 | 1.盖申办者公章； |
| **25** | 临床试验保险相关文件（如有） | 🗹原件 □复印件 | 1.盖申办者公章 |
| **26** | 受试者招募相关资料，包括广告（如有） | 🗹原件 □复印件 | 1.盖申办者公章2.已过组长伦理 |
| **27** | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  |
|  |  |  |  |

**备注：**

**1、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）；需准备两套，其中一套交药物临床试验机构，一套留研究者存档，项目数据库锁库后5个工作日内，应将“研究者存档”的全部资料送回药物临床试验机构归档。**

**2、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；**

**3、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；**

**机构地址：深圳市龙华区人民医院综合楼12楼1223**

**联系电话：0755-21014649；传真：21014649**

**E-mail: Lhrygcp2021@126.com**