#### 药物临床试验项目立项审批流程图



**附件 2：** F/02-CSY-GCP-JG-SOP-003-01

#### 成都市第三人民医院药物临床试验立项申请审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 机构项目编号 |  | 方案编号 |  |
| NMPA批件号 |  | 批准文号/进口药品注册证号 |  |
| 中文药名 |  | 英文药名 |  | 商品名 |  |
| 药物类别：□ 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 □ 其他  |
| 试验类型 | □ I期 □ II期 □ III期 □ IV期 □ 其他  |
| 药物剂型 |  | 药物规格 |  |
| 药物适应症 |  | 药物批号 |  |
| 是否进口注册 | □ 否 □ 是，进口许可证批号  | 是否赠送 | □ 是 □ 否 |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 数据处理人员 | □ 委托专业医学统计人员 □ 由经过统计培训的研究者统计 |
| 数据统计单位 |  | 是否是多中心试验 | □ 是 □ 否 |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 整个试验计划完成例数 |  | 本机构完成例数 |  |
| 本机构计划试验开始时间 |  | 本机构计划试验完成时间 |  |
| 监查员 |  | 监查员联系电话 |  |
| 主要研究者签字 |  | 专业负责人签字 |  |
| **机构办公室评估：**1. 临床前研究资料是否齐全：□ 是，□ 否
2. 临床科室承担项目的能力：□ 强，□ 一般，□ 弱
3. 申办者对药物临床试验过程质量保证的能力：□ 强，□ 一般，□ 弱

**评估意见：**□ 同意，□ 不同意**机构办公室主任签字：**  年 月 日 **机构主任签字：** 年 月 日 |

注：选择项目的□内用×标注，即🗵。

#### 机构递交信

成都市第三人民医院药物临床试验机构办公室：

由 申办的“

 ”的临床研究。现递交资料（详见资料清单）供机构办公室审核备案/批准。

 申办者/主要研究者：

 日期：

**附件3：**F/03-CSY-GCP-JG-SOP-003-01

#### 药物临床试验立项递交资料表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  | 递交人/日期 |  |
| CRO |  | 接收人/日期 |  |
| 序号 | 文件名 | 有 | 无 | NA | 备注 |
| 1 | 药物临床试验立项申请审批表 | □ | □ | □ | 填写完整，PI及专业负责人签字 |
| 2 | 机构递交信 | □ | □ | □ | 签字 |
| 3 | 药物临床试验递交资料表 | □ | □ | □ | 有效期、内容(剂型、规格、注册分类等) |
| 6 | NMPA药物临床试验批件或通知书 | □ | □ | □ | 文件盖章 |
| 7 | 委托本机构开展临床试验的委托书 | □ | □ | □ | 项目信息与NMPA批件中信息一致 |
| 8 | 本中心主要研究者履历、GCP证书及其他资格文件 | □ | □ | □ | 手签 |
| 9 | 组长单位主要研究者履历、GCP证书及其他资格文件(若有) | □ | □ | □ | 手签 |
| 10 | 申办者资质证明（营业执照、机构代码正副本、生产许可证、GMP证书） | □ | □ | □ | 年检章需更新，文件盖章 |
| 11 | 申办者对CRO的委托函 | □ | □ | □ | 文件首页盖章 |
| 12 | CRO公司资质证明（营业执照、机构代码正副本） | □ | □ | □ | 年检章需更新，文件盖章 |
| 13 | 药品说明书（试验、对照、安慰剂等） | □ | □ | □ | 仅限于上市后药品再评价项目，文件盖章 |
| 14 | 药检报告（试验、对照、安慰剂等）（若有） | □ | □ | □ | 文件盖章，名称规格与批件、方案一致  |
| 15 | 研究者手册（版本号 ，版本日期： ） | □ | □ | □ | 文件首页盖章，版本号、版本日期与组长单位伦理批件及立项申请审批表一致 |
| 16 | 已签字的临床试验方案（含修订版）（版本号 ，版本日期： ）  | □ | □ | □ | 文件首页盖章，版本号、版本日期与中心伦理批件及立项申请审批表一致 |
| 17 | 知情同意书（版本号 ，版本日期： ） | □ | □ | □ | 文件首页盖章，版本号、版本日期与中心伦理批件及立项申请审批表一致 |
| 18 | 病例报告表模板（版本号 ，版本日期： ） | □ | □ | □ | 文件首页盖章，版本号、版本日期与中心伦理批件及立项申请审批表一致 |
| 19 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡、招募广告） | □ | □ | □ | 文件首页盖章 |
| 20 | 组长单位伦理批件及成员表（如有） | □ | □ | □ | 文件首页盖章 |
| 21 | 参加中心及PI名单 | □ | □ | □ | 文件首页盖章 |
| 22 | 受试者保险的相关文件（若有） | □ | □ | □ | 在有效期内且涵盖本中心的保险，文件盖章章 |
| 23 | 监查员委托书和承诺书 | □ | □ | □ | 签字盖章 |
| 24 | 项目合同模版 | □ | □ | □ | 文件首页盖章 |
| 25 | 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺 | □ | □ | □ | 签字盖章 |
| 26 | 其他 | □ | □ | □ | 签字盖章 |
| 附注：一份鲜章完整版资料用于机构备案（使用硬壳两孔文件夹或蓝色档案盒装，装订以简洁轻便为主，装订成册）。同时，请将10-15及20项资料的电子版发送至机构办邮箱csygcp@163.comTEL：028-61318530 |

注：选择项目的□内用×标注，即🗵。

#### 资料接收回执

机构办公室已收到上述资料。

 成都市第三人民医院 药物临床试验机构办公室

 接收人：

 日期：

#### 资料真实性申明

 我保证以上信息真实准确，并负责该临床实验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合NMPA《药物临床试验质量管理规范》（GCP）要求。如有失实，愿意承担相关责任。

 申办者/本中心主要研究者：

 日期：

#### 药物临床研究委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，

 （申办者）委托 成都市第三人民医院 XX 科 XX 医生负责实施

 （项目名称）。

委托单位（盖章）：XXXX

日期：XX年XX月XX日