专业科室药物临床试验立项审核申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： |  | | | |
| 本中心申请PI： | | | | 承担科室： |
| NMPA批件号/通知书编号： | | | | 方案号： |
| 药物临床试验登记号： | | | CDE首次公示信息日期: | |
| 试验类型： 🞎Ⅰ期 🞎Ⅱ期 🞎Ⅲ期 🗹Ⅳ期 🞎IIT 🞎其它  🞎单中心 🞎国内多中心 🞎国际多中心 | | | | |
| 中文药名： | | 英文药名： | | 商品名： |
| 药物类别： 🞎化药 类 🞎生物制品 类 🞎中药、天然药物 类 🞎其他 | | | | |
| 试验状态： 🞎全国已启动（增加单位） 🞎全国未启动 | | | | |
| 试验设计总例数： 例 | | 本机构拟承担例数： 例 | | 预期试验期限： |
| 标本外送： 🞎否 🞎是 外送标本类型： 🞎病理 🞎血液 🞎其他  标本外送区域： 🞎国内 🞎境内外资企业 | | | | |
| 是否需要申请人类遗传办批件/备案：🞎否 🞎是 | | | | |
| 药品是否免费： 🞎否 🞎是  药品免费形式： 🞎申办者提供药品 🞎申办者提供费用 | | | | |
| 检查是否免费： 🞎是 🞎否 | | 受试者补助：🞎否，🞎是（🞎交通补助 🞎采血补偿 🞎其它 ） | | |
| 资料存放年限： 🞎5 年 🞎其他（具体年限） | | | | |
| 数据管理单位： 统计单位： | | | | |
| 申办者： | | | | |
| 申办者联系人姓名/电话/邮箱： | | | | |
| CRO： | | | | |
| 监查员姓名/电话/邮箱： | | | | |
| 拟与医院签署研究协议方：🞎申办者 🞎CRO 🞎三方协议 | | | | |
| 组长单位（协调研究者单位）： | | | | 组长单位PI/协调研究者： |

需提交的文件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 递交情况 | 审核是否合格 |
| 1 | 药物临床试验需提交的文件目录 |  | □有 □无 | □是 □否 |
| 2 | 临床试验机构立项审核申请表 |  | □有 □无 | □是 □否 |
| 3 | 临床试验机构及PI委托书 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 4 | 研究小组成员名单 | 签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 5 | 研究者履历及相关资质证书 | 履历签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 6 | 研究者利益冲突声明 | PI签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 7 | 研究者承诺书 | PI签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 8 | CFDA/NMPA批件或临床试验通知书 | 复印件加盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 9 | 组长单位（或协调研究者单位）伦理批件 | 复印件加盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 10 | 临床试验方案（版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 11 | 知情同意书（版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 12 | 其他提供给受试者的书面材料：受试者招募文件、受试者日记卡、紧急联系卡、评分表等（注明版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 13 | 保险合同（或保险凭证） | 复印件加盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 14 | 研究者手册（版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 15 | 病例报告表文本（版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 16 | 试验用药药检证明（包括试验药、阳性对照药、试验药模拟剂、对照药模拟剂、基础用药等） | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 17 | 注册批件 | 复印件盖红章 | □有 □NA | □是 □否 |
| 18 | 说明书、标签资料 | 盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 19 | GMP证书（或满足GMP条件的声明）、药品生产企业许可证 | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 20 | 申办者及CRO（如有提供委托函）资质证明文件 | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 21 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 22 | CRA授权委托书、资质证明文件及身份证复印件 | 原件/复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 23 | 项目质量管理方案 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 24 | 项目风险的预评估及风险处置预案 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 25 | 知识产权归属协议 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 26 | 项目经费来源证明 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 27 | 样本外送检测相关资料（检测委托书、冷链物流委托或协议书（如需）、中心实验室资质、室间质评证书；样本采集、收集、储存、转运、销毁全过程SOP及相关记录表等） | 复印件盖红章 | □有 □NA | □是 □否 |
| 28 | 其他相关资料:原始数据记录文本、试验用药相关各类登记表（筛选入选表、鉴认代码表、试验用药品接收、分发、领药、使用、配置、回收、温度记录单等）等 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 29 | 盲法试验的揭盲程序 | 原件盖红章 | □有 □NA | □是 □否 |
| 30 | SMO和CRC资质资料（视具体情况，可启动前递交）：营业执照；CRC资质证明文件（简历、委派函、身份证、毕业证/学位证、GCP证书（需新版GCP证书）） | 原件/复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 递交人签名及日期： | | | | |
| 申请PI：1.递交内容是否审核： 是□ 否□  2. 能保证招募足够的受试人群： 是□ 否□  3. 研究团队成员具备足够的试验时间： 是□ 否□  4. 科室具备相应的仪器设备和其他技术条件： 是□ 否□  5. 研究团队成员经过GCP培训： 是□ 否□  申请PI签名： 日期： | | | | |
| 机构办秘书  利益冲突声明：我声明我与该项目□有□无利益冲突  形式审核：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□，良好□，一般□，弱□  3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强□，良好□，一般□，弱□  机构办秘书签名： 日期： | | | | |
| 机构办公室负责人  利益冲突声明：我声明我与该项目□有□无利益冲突  审核意见：□ 同意立项申请  □ 不同意立项申请  审核人签名: 日期： | | | | |
| 机构负责人  利益冲突声明：我声明我与该项目□有□无利益冲突  审核意见：□ 同意立项申请  □ 不同意立项申请  其他：  机构负责人签名： 日期： | | | | |

★药物临床试验主要研究者及专业的资质、人员、设施、条件能够满足试验要求的审查、评估报告。