**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | |
| 方案编号 | |  | | | | | | | | | | |
| NMPA批件号 | |  | | | | | | | | | | |
| 试验类别 | | □药物： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □其他： | | | | | | | | 药物注册分类 | |  |
| 试验药物  基本情况 | | 中文名：  英文名： | | | | 商品名： | | | | 药物剂型： | | |
| 任务来源 | | 申办者 | 名称： | | | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | | | |
| CRO | 名称： | | | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | | | |
| 研究团队 | | 组长单位： | | | | | | | 牵头PI： | | | |
| 参加单位数： | | | | | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | | | |
| 本中心承担科室： | | | | | | |  | | | |
| 在研临床试验项目数： | | | | | | | 科室同类临床试验项目：□有 □无 | | | |
| 主要研究者 | | | 姓名： | | | 学历： | | | 职称： | |
| 是否参加过GCP培训： □是 □否 | | | | | | | |
| 项目概况 | | 研究范围： □国际 □国内 | | | | | 本中心承担例数： | | | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | | | | | |
| 给药方案 | | 试验药： | | | | | | | | |
| 对照药： | | | | | | | | |
| 递交  资料 | 见“机构递交信”文件清单 | | | | | | | | | | | |
| PI  申请 | （1）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。  （2）我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；  （3）本科室的人力、物力均可以满足该方案要求；  （4）本科室的仪器设备均可以满足该方案要求；  （5）本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循 GCP等相关法律法规、临床试验方案、SOP、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。  现向药物临床试验机构递交该项目临床试验文件（内容见附件），请机构审批。  主要研究者签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 科室  意见 | 专业负责人（或科室主任）签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 机构受  理情况 | □受理编号： □不受理：  机构秘书签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |

**药物临床试验立项资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 备注 |
| 1 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | 纸质版需要提供盖章的原件 |
| 2 | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | 非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件（但须注明为非注册临床试验）；创新药需要前置伦理立项的，可不提供，需提供说明） |
| 3 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| 4 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用） | 资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件 |
| 5 | 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书 | 无中心实验室可不提供 |
| 6 | 监查员委托函、简历及资质 | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证 |
| 7 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | 如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明 |
| 8 | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） | 本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |
| 9 | 研究者手册（版本号，日期） | 如有实验室操作手册也放到此项下 |
| 10 | 试验方案（版本号、日期） | 需有组长单位PI签字页复印件，需要申办者和统计单位等的签字页复印件有本中心PI签字页原件，需通过组长单位伦理批准；本中心为组长单位者可不提供组长单位PI签字和伦理审查批件。 |
| 11 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | 可提供电子版或纸质版 |
| 12 | 研究病历样表（版本号、日期） | 根据GCP的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上不再要求提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供并说明理由 |
| 13 | 知情同意书（版本号、日期） | 知情同意需按照新版GCP的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |
| 14 | 受试者招募广告（如适用） | 含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
| 15 | 其他受试者相关材料（如适用） | 如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| 16 | 试验用药品的药检证明 | 包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药还需提供注册证，疫苗类制品、血液制品、NMPA规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。 |
| 17 | 试验用药品的说明书（如适用） |  |
| 18 | 临床试验责任保险单 | 如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供 |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |
| 20 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 |  |
| 21 | 本中心拟参加本试验的研究团队成员表 | 包括姓名、专业、职称、初步分工等 |
| 22 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | 包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书（近三年）、医师/护师执业证书 |
| 23 | 选择安慰剂对照的原因说明（如适用） | 如果是选择安慰剂作为对照，请提供选择安慰剂作为对照的原因说明 |
| 24 | 风险管理计划（如适用） |  |
| 25 | SMO和CRC资质资料（如适用） | 申办者/CRO的委托书；营业执照；CRC资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证、学位证、GCP证书（近三年）） |
| 26 | 药物临床试验立项申请表 |  |
| 27 | 研究者利益冲突声明 |  |
| 28 | 其他相关材料（如有必要，请自行增加） |  |

# 机构递交信

湖北省妇幼保健院药物临床试验机构：

现有由 公司申办的临床试验：

研究方案名称：

临床试验拟在本院 专业开展，主要研究者 。本研究组长单位为 ，现提交以下研究文件请机构审核。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | | 文件名称 | 版本号/版本日期 | 备注 |
| 1 | |  |  |  |
| 2 | |  |  |  |
| 3 | |  |  |  |
| 4 | |  |  |  |
| 5 | |  |  |  |
| 6 | |  |  |  |
| 7 | |  |  |  |
| 8 | |  |  |  |
| 9 | |  |  |  |
| 10 | |  |  |  |
| 11 | |  |  |  |
| 12 | |  |  |  |
| 13 |  |  |  |
| 14 |  |  |  |
| 15 |  |  |  |
| 16 |  |  |  |

主要研究者： 日期：

**回 执**

公司：

湖北省妇幼保健院药物临床试验机构已收到上述材料。

接收人： 日期 ： 年 月 日

**临床试验研究团队成员表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称、方案编号： | | | | | | |
| 注册分类： | | | | 临床分期： | | |
| 申办者/CRO： | | | | | | |
| **研究团队成员** | | | | | | |
| 姓名 | 初步分工 | 科室 | 专业 | | 职称 | 是否参加过  GCP培训 |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
| 主要研究者签字确认： | | | | | | |

备注：

① 人员组成必须有：①PI；②Sub-I；③研究助手；④研究护士；⑤药物管理员；⑥资料管理员；⑦质控员等。

② 研究团队成员必须经《药物临床试验质量管理规范》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。

**临床试验立项审批表**

机构受理号： 机构接收资料日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | |
| 方案编号 | |  | | | | | | | | | | |
| NMPA批件号 | |  | | | | | | | | | | |
| 试验类别 | | □药物： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □其他： | | | | | | | | 药物注册分类 | |  |
| 试验药物  基本情况 | | 中文名：  英文名： | | | | 商品名： | | | | 药物剂型： | | |
| 任务来源 | | 申办者 | 名称： | | | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | | | |
| CRO | 名称： | | | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | | | |
| 研究团队 | | 组长单位： | | | | | | | 牵头PI： | | | |
| 参加单位数： | | | | | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | | | |
| 本中心承担科室： | | | | | | |  | | | |
| 在研临床试验项目数： | | | | | | | 科室同类临床试验项目：□有 □无 | | | |
| 主要研究者 | | | 姓名： | | | 学历： | | | 职称： | |
| 是否参加过GCP培训： □是 □否 | | | | | | | |
| 项目概况 | | 研究范围： □国际 □国内 | | | | | 本中心承担例数： | | | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | | | | | |
| 给药方案 | | 试验药： | | | | | | | | |
| 对照药： | | | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意该临床试验在本机构进行。  机构办主任签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | |
| 机构主任意见：  同意立项。  机构主任签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | |
| 项目编号 |  | | | | | | | | | | | |