**苏州市第九人民医院**

**药物临床试验项目立项相关材料注意事项告知**

**机构立项审查**

申办方或研究者提交伦理审查申请前，必须将相关材料交机构办公室审核，机构对送审材料及研究者资质等内容进行审核、立项，并出具立项审核表。

**（1）形式审查**

机构办立项形式审查小组对新申报项目进行形式审查，重点审查项目是否符合国家相关法律法规要求，审查递交材料是否符合国家及我院要求。药物临床试验经机构办公室主任签字认可立项，报伦理委员会审核。需要进行修改或补充资料的，待资料齐全后，重新递交到机构秘书处。

**（2）需要提交的材料（见附件1）**

**（3）资料递交注意事项**

1. 递交机构审核纸质材料共计1份存档完整版，完整版的材料可采用打孔/装入十一孔袋后按顺序放入标准型快劳夹，并用隔页标签纸把每个部分的材料分开，以利于翻阅。文件夹侧面标签上需显示项目名称、方案编号、申办方和主要研究者（PI）等内容（详见附件2）。
2. 纸质完整版材料里，立项申请表和方案签字页需要PI签字，委托书需要申办方签字、盖章。其他各项材料盖封面及骑缝章。
3. 完整的签字盖章的立项材料，邮件发送电子版至机构办公室邮箱（邮箱地址：szjygcp@126.com）。

4.专业组人员履历表中“发表论文”原则上需要3篇以上（如有），需详细列出论文题目，杂志名称及期刊号等。

**附件1**

**苏州市第九人民医院药物临床试验机构报送资料目录**

苏州市第九人民医院药物临床试验机构：

现有药物临床试验项目： （NMPA临床试验批件号： ），申办者/CRO：

向我院提出临床试验申请，现呈上有关文件，请予以审批。

 承担专业： 主要研究者：

 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | 报机构办公室立项 | 份数 |
| 1 | 报送资料目录 | √ | 2 |
| 2 | 临床试验立项申请表 | √ | 2 |
| 3 | 国家药品监督管理局“药物临床试验批件”或“临床试验默示许可证明材料”或5年监测期内的“药品注册批件” | √ | 1 |
| 4 | 药物临床试验研究者委托书 | √ | 2 |
| 5 | 申办者资质证明（营业执照、生产许可证、GMP证书） | √ | 1 |
| 6 | 申办者对CRO的委托函、CRO公司的资质证明文件（如适用）、申办者/CRO对监查员及项目经理的授权委托书 | √ | 1 |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件（含签到表） | √ | 1 |
| 8 | 多中心研究单位一览表（如有） | √ | 1 |
| 9 | 试验方案及其修正案（版本号/版本日期） | √ | 1 |
| 10 | 研究者手册（版本号/版本日期） | √ | 1 |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（版本号/版本日期） | √ | 1 |
| 12 | 病例报告表/eCRF（版本号/版本日期） | √ | 1 |
| 13 | 试验用药物的检验合格报告、说明书，符合GMP条件下生产的相关证明文件 | √ | 1 |
| 14 | 主要研究者的履历表 | √ | 1 |
| 15 | 药物临床试验研究团队成员表 | √ | 2 |
| 16 | 保险合同（如有） | √ | 1 |
| 17 | 人类遗传资源审批备案文件 | √ | 1 |
| 18 | 所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 | √ | 1 |

**回执**

本中心药物临床试验机构已收到上述材料。

接收人： 日期：

**临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 方案编号 |  |
| NMPA批件号或默示许可证明材料或5年监测期内的“药品注册批件” |  |
| 试验类别 | □药物： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期□其他：  | 药物注册分类 |  |
| 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： |
| 参研单位数： | 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 |  □NMPA批件或默示许可材料 □临床试验监查员及项目经理委托书或5年监测期内的“药品注册批件” □试验方案及其修正案 □临床试验研究者委托书 □研究者手册 □申办者资质证明 □知情同意书□企业法人营业执照 □病例报告表□药品生产许可证 □试验用药物的药检证明□药品GMP证书 □试验用药物的说明书 □申办者对CRO委托函 □主要研究者履历表、资格证明□CRO资质证明 □药物临床试验研究团队成员表□企业法人营业执照 □保险合同 □组长单位伦理委员会批件 □招募受试者的材料□其他材料\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 主要研究者承诺：我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审查批准同意后在本专业进行本临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。主要研究者评估：1. 是否能保证招募足够的受试人群：是□，否□2. 研究者是否具备足够的试验时间：是□，否□3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□4.目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，3项及以上□评估意见：同意□不同意□主要研究者签字： 日期： 年 月 日专业负责人签字： 日期： 年 月 日 |
| 机构回执 |
| 苏州市第九人民医院药物临床试验机构已收到上述材料，并将进一步审批。 秘书签名： 日期： 年 月 日 |

注：本文件一式两份，研究者、机构各保存一份。

**XX专业组人员履历表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 年龄 |  |
| 职称 |  | 学历 |  | 毕业院校 |  |
| 职务 |  | 科室 |  | 研究分工 |  |
| 参加并获得证书的GCP相关培训（培训时间、培训内容、培训单位）：  |
| 参加过的临床试验项目： |
| 工作简历： |
| 在核心期刊上发表过的药物研究论文： |

签名： 日期：

本表自签字之日起一年内有效。过期重新填写备案。

**药物临床试验研究团队成员表**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 注册分类： | 临床分期： |
| 申办者/CRO： |
| **研究团队成员** |
| 姓名 | 研究分工 | 科室 | 职务/职称 | 是否参加过GCP培训 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认： |

备注：

1. 人员组成有：①专业科室负责人；②主要研究者；③项目负责人；④研究医生；⑤研究护士；⑥专业药物管理员；⑦专业质控员；⑧专业档案管理员；⑨专业秘书。

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。

4. 一式两份。

**附件2 临床试验立项文件侧签模板及装订要求**

**（一）临床试验立项文件侧签模板**



备注：

* 试验分期：Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期、Ⅱ类、Ⅲ类等（不适用可不填写）。
* 文件名称：如研究者文件夹、受试者文件夹、病例报告表等，每类文件单独存放在一个或多个文件夹/文件盒内，不可混放。
* 字体：中文：黑体 二号；英文及数字：Times New Roman 二号

**（二）立项文件装订要求：**

黑色标准快劳夹（如下图所示），文件装订成册，可采用打孔/11孔袋装入的形式。用隔页标签纸把每个部分的材料分开，以利于翻阅。

