**药物临床试验立项文件目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | CRO公司 |  |
| 承担科室 | 皮肤科 | 主要研究者（PI） |  |
| 递交文件名称 | 标准要求 | 递交人自查 | 接收人核对  (如有不符合项请填写） |
| **1.临床试验申请书** | 1.1为最新版本 | □是 □否 |  |
| 1.2 PI及所在科室签字 | 🞎是 □否 |  |
| 1.3如PI同时为科室负责人，科室意见应由科室管理小组其他指定成员签字 | □是 □否  🞎不涉及 |  |
| **2.NMPA批件** | 根据项目具体情况从2.1-2.3中三选一提交材料 | | |
| 2.1 NMPA批件或临床试验通知书 | 2.1.1批件应在有效期内，如落款日期超出有效期，应提供证明在有效期内已开展临床试验的说明，申办者/CRO盖章 | □是 □否  □不涉及  □提供说明 |  |
| 2.1.2批件/通知书上的项目名称与立项资料中试验名称一致，如有修改，应提供申办者/CRO盖章的合理说明文件 | □是 □否  □不涉及  □提供说明 |  |
| 2.2 前置伦理申请 | 2.2.1一致性声明  使用最新版本，标注方案和研究者手册版本号及版本日期，加盖申办者/CRO公章 | □是 □否  🞎不涉及 |  |
| 2.2.2沟通会议纪要或沟通邮件  不符合《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号及2020年第48号通告）》中“可不经沟通交流直接提出临床试验申请的相关规定的”项目必须提供 | □是 □否  🞎不涉及 |  |
| 2.2.3国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)受理通知书 | □是 □否  🞎不涉及 |  |
| 2.2.4试验中使用的联合用药或者对照药品获批该适应症，或提供联合用药或者对照药在该适应症的临床研究进展以证明其有效性和安全性 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 2.3上市药物Ⅳ期临床试验应提供药品注册证书 | 2.3.1研究药物药品注册证书 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 2.3.2本项目试验结果将用于提交CDE的说明 | □是 □否  □不涉及 |  |
| **3.申办方/CRO/其他合作单位资质文件** | 3.1.1申办方资质证明文件名称与临床试验批件或通知单上一致，或有相关说明 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 3.1.2境外药品生产企业应提供生产国家或者地区药品管理机构出具的该药品生产企业是药品生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本。 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 3.1.3委托生产药品的委托函，申办方盖章 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 3.1.4委托生产药品双方委托协议首页及签章页复印件、被委托方生产商营业执照、药品生产许可证、GMP证书或药品GMP符合性检查结果通知单或满足GMP条件的声明，证照在有效期内。 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 3.1.5 委托CRO公司的委托函，申办方盖章（彩印，体现红章）、CRO红章。 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 3.1.6 CRO营业执照及其他证明文件，证照在有效期内，盖红章 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 3.1.7委托中心实验室或第三方实验室的委托函，申办方盖章（彩印，体现红章）、CRO红章 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 3.1.8 中心实验室或第三方实验室（如有）营业执照等资质证明文件和室间质评证书，证照在有效期内，CRO红章 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 3.1.9申办方对SMO委托的资质证明（委托函、营业执照及其他证明文件，证照在有效期内），红章 | □是□否  □不涉及 |  |
| 3.1.10其他合作单位的委托函，申办方盖章 | □是 🞎否  □不涉及 |  |
| 3.1.11被委托企业营业执照或其他资质证明文件，证照在有效期内 | □是 □否  □不涉及 |  |
| **4.研究者手册**  **临床前实验室资料(I期试验)** | 提交文件版本号及日期： | □是 □否 |  |
| 4.1为最新版本 | □是 □否  □提交说明 |  |
| 4.2申办者/CRO盖章 | 🞎是 □否 |  |
| 4.3文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单一致；与组长单位伦理批件附录清单一致 | □是 □否  □提交说明 |  |
| 4.4 I期试验需要临床前实验室资料，如已整合在研究者手册中则可不提供 | □是 □否  □不涉及 |  |
| **5.临床试验方案** | 提交文件版本号及日期： | □是 □否 |  |
| 5.1方案签字页应有本院PI签字和日期 | 🞎是 □否 |  |
| 5.2申办者/CRO盖章 | 🞎是 □否 |  |
| 5.3为最新版本 | □是 □否  □提交说明 |  |
| 5.4试验方案与临床试验批件/通知书/CDE沟通会议纪要或沟通邮件要求一致，如不一致，应有相应说明。 | □是 □否  □提交说明 |  |
| 5.5文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单一致；与组长单位伦理批件附录清单一致 | □是 □否 |  |
| **6.知情同意书样本** | 提交文件版本号及日期：V2.0/2024年07月05日 | □是 □否 |  |
| 6.1 申办者/CRO盖章 | 🞎是 □否 |  |
| 6.2 为最新版本 | □是 □否  □提交说明 |  |
| **7.病例报告表或电子病例报告表样表** | 7.1 首页盖章  （1）未按要求盖章  （2）有页码缺失、排版、文字方面的问题  （3）有以下情形，且无申办者/CRO 盖章的合理说明文件：  1）非最新版本  2）文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致 | 🞎是 □否 |  |
| **8.受试者招募广告（如适用）** | 8.1提供受试者招募广告内容及招募方法和方式说明（招募方法如现场招募、公开招募、通知招募、第三方招募等，方式如发布途径等） | □是 □否  □不涉及 |  |
| 8.2招募方法及方式说明应单独成文，不能作为招募广告的页脚或标注出现 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 8.3 招募广告内容与临床试验方案、ICF的内容一致 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 8.4 申办者/CRO盖章 | □是 □否  □不涉及 |  |
| **9.项目组成员信息** |  | | |
| 9.1主要研究者简历、资质证明、GCP培训证书 | 9.1.1主要研究者在药监局机构备案网站上备案**（自查即可，无需截图打印）** | □是 □否 |  |
| 9.1.2 资质证明包括但不限于医师资格证、注册证及其他证明文件。 | □是 □否 |  |
| 9.1.3简历上应有PI签字，简历内容应包含临床试验经历 | 🞎是 □否 |  |
| 9.1.4 有国家级GCP培训机构首次培训证书，及5年内再参加GCP培训证书。 | □是 □否 |  |
| 9.2临床试验研究团队成员表、项目主要成员通讯录 | 提供本阶段能确认的本院参加本临床试验的主要成员名单“临床试验研究团队成员表（中级及以上职称人员）”，包括姓名、职称、最近一次参加GCP培训日期（5年内），以及“项目主要成员通讯录”和各成员“个人简历”。 | □是 □否 |  |
| **10.组长单位伦理批件（如适用）和伦理委员会成员表** | 本院为参研单位时，必须提供组长单位伦理批件和伦理委员会成员表，或本院进行独立伦理审查的申请或说明 | □是 □否  □不涉及 |  |
| **11.试验用药品检验合格证明（药检报告）或不能提供药检合格证明的说明** | 11.1有试验用药品清单,包含试验药物、对照药品、辅助用药、安慰剂等，申办方/CRO盖章 | □是 □否  □提交说明 |  |
| 11.2有试验用药品检验合格证明，或有暂不提供药检报告的有申办者/CRO公司盖章的说明文件 | □是 □否  □提交说明 |  |
| 11.2.1药检报告包含所有用于本次试验的试验用药品，包括试验药物、对照药品、辅助用药、安慰剂。  如有药物暂未准备好，应有申办者/CRO公司盖章的说明文件，并承诺在试验启动前将所有药检报告报送机构及伦理备案。 | □是 □否  □不涉及  □提交说明 |  |
| 11.2.2药检报告上药物名称、规格等重要信息与临床试验批件/通知书、试验方案、提供的试验用药品清单一致 | □是 □否  □不涉及  □提交说明 |  |
| 11.2.3药检报告包含批号、有效期等重要信息。有效期应明确至某年某月。 | □是 □否  □不涉及  □提交说明 |  |
| 11.2.4药检报告在有效期内。  如药物已接近效期（6个月以内），应有申办者/CRO公司盖章的说明文件，并承诺在试验启动前将新批次药检报告报送机构及伦理备案。 | □是 □否  □不涉及  □提交说明 |  |
| 11.2.5药检报告上生产厂家与提供的GMP证书一致 | 🞎是 □否  □不涉及 |  |
| 11.2.6药检报告检验项目与企业标准或药典标准一致 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 11.2.7药检报告上的药物名称、批号等重要信息与临床试验申请表附录清单一致 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 11.2.8药检报告签章 | 🞎是 □否  □不涉及 |  |
| 11.2.9进口药品有进口通关单及其他证明文件 | □是 □否  🞎不涉及 |  |
| 11.2.10 麻醉药品、精神药品提供研制立项批复文件 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 11.2.11 疫苗类制品、血液制品、NMPA规定的其他生物制品，未提供中国食品药品检定研究院出具的检验报告 | □是 □否  □不涉及 |  |
| **12.监查员的法人委托书原件** | 内容包括监查员身份证或/和工作证复印件、委托函（书）、简历、GCP证书及联系方式（电话、Email等），并加盖单位公章。 | □是 □否 |  |
| **13.项目经理的法人委托书原件** | 内容包括项目经理身份证或/和工作证复印件及联系方式（电话、Email等），并加盖单位公章。 | □是 □否 |  |
| **14.其他文件** | 其他文件包括**所有**拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件，如受试者日记卡，受试者须知等宣教材料，受试者评分表等。 | | |
| 14.1受试者日记卡（如适用） | 14.1.1 受试者日记卡设计内容，能体现试验方案或者相关SOP操作的要求 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 14.1.2受试者日记卡上应设计受试者亲笔签名的位置 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 14.1.3 申办者/CRO首页盖章 | 🞎是 □否  □不涉及 |  |
| 14.2受试者须知等宣教材料，受试者评分表等 |  | □是 □否  □不涉及 |  |
| 14.3人类遗传材料申报情况说明、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） | 如有样本、数据出境，请及时与机构办联系。  如有变更申请，请及时备案机构办。  电子版发送至机构办秘书。 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 14.4不报送人遗审批的声明（如适用） |  | □是 □否  □不涉及 |  |
| 14.5研究病历的样表（如适用） | 仅作为HIS病历的辅助，设计内容与记录在HIS系统中的信息尽可能不重叠 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 14.6 量表（如适用） | 版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单应一致，与组长单位伦理批件附录清单一致 |  |  |
| 14.7 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前提供 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 14.8试验用药标签 | 具“临床试验用”标识 | □是 □否  □不涉及 |  |
| 14.9试验用药品的说明书（如适用） |  | □是 □否  □不涉及 |  |
| **15.临床试验委托书** |  | □是 □否  □不涉及 |  |
| **16.临床试验资料专用章效力说明** |  | □是 □否  □不涉及 |  |
| 核对签名 | 以上信息核对无误后，请CRA签名。  CRA签名/核对日期：  联系电话（手机）： | 以上信息核对无误后，请接收人签名。  接收人签名/接收日期： | |