**药物临床试验立项资料目录**

**项目名称：**

**申办方：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
| 1 | 药物临床试验立项申请表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 2 | 药物临床试验项目审议表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 3 | 药物临床试验项目基本情况登记表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 4 | 临床试验委托函（盖公章原件） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 5 | NMPA临床试验批件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 6 | 试验方案及其修正案 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 7 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 8 | 原始病历和/或病例报告表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 9 | 试验用药物药检报告（试验药和对照药） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 10 | 研究者手册 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 11 | 申办单位资质证明文件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 12 | 研究者履历、GCP证书、资质等 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 13 | 受试者招募广告（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 14 | 组长单位伦理批件(如本中心为参加单位) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 15 | 申办者可根据需要添加内容续表 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

**备注**：以上资料提供纸质版(A4)完整二套，立项备案用（如为新启动项目请至少提供1～5项 (方案未确定请提供方案初稿/摘要) 进行预审）。

**药物临床试验申请表**

申请号：YW（20 ）申请第（ ）号

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验药物** |  | | | **剂 型** |  |
| **NMPA批件号** |  | | | | |
| **类 别** | □中药 □化学药 □生物制品 □进口药 | | | | 第 6 类 |
| **试验分期** | □Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ □临床验证 □其他 | | | | |
| **项目名称** |  | | | | |
| **申办单位** |  | | | **联系人** |  |
| **CRO（如有）** |  | | | **联系人** |  |
| **联系地址** |  | | | | |
| **联系电话** |  | | | **传真** | NA |
| **预计试验时间** | **年**  **月**  **日 至**  **年**   **月**  **日** | | | | |
| **试验组长单位** |  | | | **试验总例数** |  |
| **专业组** |  | **专业组**  **主要研究者** |  | **本专业组**  **承担病例数** |  |
| **专业组负责人对试验的评估和审核：**  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.是否承担与试验药物成分及药理作用相同的在研项目：无□,1项□,2项□,2项以上□  5.欲委托主要研究者（PI）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6.主要研究者在研项目：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  评估意见：同意□，不同意□  **专业组负责人审核签字：**  年 月 日 | | | | | |
| **主要研究者声明：**  根据申办者申请，已审阅并熟悉所有临床试验相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。在临床试验全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。保证在规定的时间内及时完成入组，保证严格按照机构的要求做好专业组质控，保证试验质量并对试验质量负责，保证听取机构质控人员和申办方监查员对试验提出的意见，并立即整改。按GCP要求保存试验资料。  签 名： 年 月 日 | | | | | |
| **机构办公室审查意见：**  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |
| **机构负责人审批意见**：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |

**临床试验项目审评表**

机构受理号：YW【 】立项第 号 送审日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方/CRO： | | | | | |
| 申办方/CRO联系人 | |  | 联系电话 | |  |
| 主要研究者 | |  | 联系电话 | |  |
| 机构办公室审查 | | | | | |
| 审查意见 | | | | 审查结论 | |
| 机构办公室审查意见：  签名：  日期： 年 月 日 | | | | □同意临床试验  □不同意临床试验  □补充临床试验相关资料后再审  备注 | |
| 处理意见：  ☒通知申办方和主要研究者  ☒交我院伦理委员会审批  ☒一式二份（一份机构办公室存档，一份伦理委员会备案） | | | | | |

**药物临床试验伦理审查送审资料目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| 申办方： | | | | |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
| 1 | 临床试验伦理审查申请表 | 是否 | 是否 |  |
| 2 | 临床项目审评表 | 是否 | 是否 |  |
| 3 | NMPA相关批件或默许通知等 | 是否 | 是否 |  |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期，申办方和研究者双方签字） | 是否 | 是否 |  |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和日期） | 是否 | 是否 |  |
| 6 | 研究者手册(IB) | 是否 | 是否 |  |
| 7 | 病例报告表(CRF) | 是否 | 是否 |  |
| 8 | 组长单位的批件及其他伦理委员会对本项目的否定性意见 | 是否 | 是否 |  |
| 9 | 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期） | 是否 | 是否 |  |
| 10 | 申办方的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等） | 是否 | 是否 |  |
| 11 | CRO的资质证明和委托书 | 是否 | 是否 |  |
| 12 | 药检报告、说明书 | 是否 | 是否 |  |
| 13 | 原始病历或研究病历等 | 是否 | 是否 |  |
| 14 | 主要研究者简历（含GCP证书复印件) | 是否 | 是否 |  |
| 15 | 本中心研究人员团队名单及分工 | 是否 | 是否 |  |
|  |  |  |  |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

**备注**：以上资料提供纸质版(A4)二套，伦理备案用。第4～7项提供电子版的资料，发送至伦理委员会秘书邮箱，形式审查用。第4～10项提供纸质版（A4）13套，伦理审查上会时用。

**专业组临床试验项目研究团队分工表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | 方案编号 | | | |  |
| 中心名称 | 南昌市生殖医院 | | | 中心号 | |  | | 专业组 | |  |
| 主要研究者 |  | 主要研究者姓名缩写 | | |  | | | 联系方式 | |  |
| **项目组主要成员** | | | | | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 项目分工 | | | | 负责/参与  在研项目数 | | 联系方式 | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |  | |
| 主要研究者签名： 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 项目分工：1.项目负责人/主要研究者2.研究者 3.质控员4.试验药物管理员5.其他，请描述。 | | | | | | | | | | |