**药物临床试验立项审核表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** | **请在□内划√** |
| 1 | 临床试验立项申请表 | 签名原件（YNSZ-JG-AF-12药物临床试验立项申请表） | □ |
| 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（YNSZ-JG-AF-16前置伦理审评立项资料一致性声明） | □ |
| 3 | 申办方/CRO委托本机构开展临床试验的委托书 | 需要提供盖章的原件 | □ |
| 4 | 监查员告知书签名原件 | YNSZ-JG-AF-17监查员告知书 | □ |
| 5 | 申办者的资质（营业执照等） | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 | □ |
| 6 | 药品生产许可证 |  | □ |
| 7 | GMP证书或符合生产质量管理规范的证明文件 |  | □ |
| 8 | 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 | □ |
| 9 | 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书 |  | □ |
| 10 | 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 | □ |
| 11 | 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 | □ |
| 12 | 组长单位的伦理批件和成员表 | 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 | □ |
| 13 | 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 | □ |
| 14 | 试验方案（（版本号 /日期 ） | 需有组长单位PI签字页、申办者和统计单位等的签字页复印件。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。 | □ |
| 15 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号 /日期 ） |  | □ |
| 16 | 研究病历样表（版本号 /日期 ） |  | □ |
| 17 | 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 | □ |
| 18 | 受试者招募广告（版本号 /日期 ） | 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） | □ |
| 19 | 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 | □ |
| 20 | 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 | □ |
| 21 | 试验用药品的说明书（如适用） |  | □ |
| 22 | 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 | □ |
| 23 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  | □ |
| 24 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 |  | □ |
| 25 | 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 | □ |
| 26 | 临床研究风险管理计划 |  | □ |
| 27 | 监查计划 |  | □ |
| 28 | 数据与安全监查计划（如有） |  | □ |
| 29 | SMO和CRC资质资料 | 按YNSZ-JG-AF-72 CRC备案材料登记表提供相关材料，包含YNSZ-JG-AF-73 CRC保密协议和YNSZ-JG-AF-74 CRC利益冲突声明 | □ |
| 30 | 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺 | 原件 | □ |
| 31 | 其他资料（注明） | 可另附纸张记录 | □ |
| 递交人：  递交时间： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室受理人：  受理时间： 年 月 日 | | | |
| 要求： (1)请按本目录的顺序整理好立项递交资料，统一采用A4黑色活页打孔快劳夹，隔页纸标签对应文件序号； (2)项目名称:要求基本信息中填写的项目名称——研究方案中项目名称——国家局批件/通知书中所批准的试验名称三者保持一致； (3)申办方名称:要求基本信息中填写的申办方名称——营业执照上使用的公司名称——国家局批件/通知书中所批准的申请人名称三者保持一致; (4)国家局临床试验批件的批准日期已经超出3年：如批件已经超出三年效期，需提供在效期内已经开展试验的相关说明文件，包括但不限于已开展临床试验的组长单位伦理批件及组长单位具体开展情况证明文件； (5)国家局临床试验批件/通知书中注明申请人需阶段性(如完成Ⅱ期临床试验后,开展Ⅲ期临床试验前)向药品审评中心提出沟通交流会议申请者,需提供与CDE的沟通记录；  (6)此清单双面打印并在每一页盖申办方/CRO公章。 | | | |