

送审文件目录

药物临床试验·形式审查

- 1.药物临床试验申请表：由机构提供给研究者。
- 2.研究者手册、实验室操作手册（如有）：注明版本号/日期。
- 3.临床试验方案（含组长单位 PI、申办者、统计单位等签字页复印件及本中心 PI 签字页原件）：注明版本号/版本日期。
- 4.盲法试验的揭盲程序（如适用）。
- 5.风险管理计划（如适用）。
- 6.病历报告表（或 EDC）样表：注明版本号/日期。
- 7.研究病历样表（如有）：注明版本号/日期。
- 8.知情同意书：注明版本号/日期。
- 9.组长单位的伦理委员会批件和成员表（如适用）。
- 10.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）。
- 11.本中心拟参加本试验的研究人员名单：包含姓名、专业、职称、初步分工等。
- 12.本中心拟参加本试验的研究人员资质：包含简历原件（本人已签名签日期）、GCP 证书（近三年）及医师/护师执业证书复印件。
- 13.中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书。
- 14.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）。
- 15.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。
- 16.试验用药品说明书（如适用）。
- 17.选择安慰剂对照的原因说明（如适用）：提供选择安慰剂作为对照的原因说明。
- 18.受试者招募广告（如适用）：注明版本号/版本日期。
- 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.临床试验责任保险单。

21.申办者/CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函；申办者给 CRO 的委托函；监查员委托函。

22.申办者资质：营业执照、生产企业许可证等、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。

23.CRO 资质（如适用）：营业执照等。

24.监查员资料：简历、身份证复印件、GCP 证书（近三年）、毕业证、学位证。

25.SMO 和 CRC 资质（如适用）：营业执照；CRC 资质证明文件（委托函及简历原件；身份证、毕业证、学位证、GCP 证书（近三年）复印件）。

26.申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表。

27.研究者利益冲突声明。

（一）送审文件细则要求（序号同上述序号一一对应）：

3.本中心为组长单位，可不提供组长单位 PI 签字。

7.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。

8.知情同意需按照新版 GCP 的要求：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。

9.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。

10.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）。

14.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。

18.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）。

20.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。

(二) 送审文件形式要求:

1.上述递交资料包括但不限于(1-27),如申办者资料超出上述资料,可一并递交。

2.每份文件首页按要求加盖红章;国际多中心项目需提供中、英文版。

2.1 立项资料:1-27号1套(国际多中心项目需提交中英文各一套),给机构办秘书;

2.2: 2、3、6、7、8、11、12、24号资料1套,给质量管理员;

2.3: 2、3、8、15、16、17号资料1套,给药物/器械管理员。

3.立项资料规定格式:A4纸;每份文件页码编号从封面起编,若打印为双面,则双面编号。

4.立项资料文件按顺序用快劳夹整理后统一递交。

5.递交纸质版资料同时将所递交资料的电子版(全部),发送至邮箱:
ck1319@163.com。