**药物临床试验项目需要递交的资料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 资料目录（目录必须与后面的资料顺序对应） | |
| 1 | 药物临床试验申请表（附件1） |
| 2 | 药物临床试验审批表（附件2） |
| 3 | 临床试验的信息简表（附件3） |
| 4 | 申办方委托我院进行临床试验的委托书（加盖红章，如果为CRO全权代表申办方，由CRO出具委托函也可）（附件4） |
| 5 | SFDA批件，批件号（注意不得过期） |
| 6 | 研究者手册(通过组长单位伦理批准，版本号) |
| 7 | 试验方案试验方案(必须有组长单位PI和我院PI的签名，且通过组长单位伦理批准，方案号) |
| 8 | 病历报告表样表（通过组长单位伦理，版本号） |
| 9 | 知情同意书样表(通过组长单位伦理，版本号) |
| 10 | 试验用药物的药检证明：要求有国家或省级药监局提供的正规药检报告或厂家的药检报告（检验报告的批号必须与试验用药物一致）试验用药物批号，试验用对照药批号 |
| 11 | 生产厂家的资质、GMP证书，CRO资质，申办方给CRO的委托证明（均应加盖红章），CRA的资质**（**毕业证**、**学位证、GCP证**），** CRC的资质**（**毕业证**、**学位证、GCP证**）** |
| 12 | 组长单位的伦理批件和成员表 |
| 13 | 主要研究者履历，并附GCP证书（附件5） |
| 14 | 我院研究团队表及分工，并附GCP证书（附件6） |
| 15 | 药品说明书 |
| 16 | 受试者招募广告 |
| 17 | 保险证明（保险单+保险副本） |

备注：上述资料准备纸质版（中文）一份，按目录顺序用打孔文件夹装订整理，首页加盖申办方公章，多页资料加盖骑缝章；文件夹侧标签模板见附件9。

通讯地址：湖北省武汉市洪山区卓刀泉南路116号湖北省肿瘤医院门诊楼727室国家药物临床试验机构办公室；

联系人: 许芳

电话：027-87670003

邮箱：xdm126@126.com

为了规范我院药物临床试验汇款及发票开具流程，特此说明

1. 临床试验费由机构办公室统一管理，027-87670003。伦理费由科教科统一管理027-87670163。
2. 汇款时务必注明: PI+项目编号
3. [汇款后把凭证发送xdm126@126.com](mailto:汇款后把凭证发送xdm126@126.com)，并及时到财务科636办公室开具发票。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 入账通知 | | | | |
| 湖北省肿瘤医院药物临床试验机构： | | | | |
| 以下为临床试验项目研究费用汇款信息，请办理入账并开具发票。 | | | | |
| 汇款时间 | 年 月 日 | 汇款金额 | 元（首付款：是□ 否□） | |
| 项目名称（**PI）** |  | | | |
| 财务摘要 | (格式：汇款单位-编号-PI-试验药物/器械/试剂名称) | | | |
| 汇  款  单  位 | 名 称：  纳税人识别码：  地 址、电 话：  开户行及账号： | | | 增值税  （🞎专票 🞎普票） |
|  | | | 汇款单位：  （请填写并加盖汇款单位公章） | |
|  | | | 年 月 日 | |

**附件1 湖北省肿瘤医院临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 国际多中心 |  | | 国内多中心 | |  |
| SFDA批件号 |  | | | | |
| 试验类型 | □Ⅱ期, □Ⅲ期, □Ⅳ期, □进口注册, □上市后再评价  □试剂, □器械, | | | | |
| 组长单位 |  | PI | |  | |
| 我院科室 |  | PI | |  | |
| 申办方/CRO |  | | | | |
| CRA及电话 |  | | CRC及电话 | |  |
| 本科室对试验的评估：  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□,2项以上□  5.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□  科室负责人审核签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| **尊敬的药物临床试验机构：**  本人为\_\_\_\_\_\_\_\_级职称，拟申请一项临床试验项目，经认真考虑、讨论，我科室从受试者来源、设备条件、研究团队以及认真负责的态度各方面均能满足该试验的开展，并经专业组负责人同意，特提出此申请。  **一、参与该临床试验项目的益处：**  1.通过参与该临床研究，可以对我医疗团队的科研思路的启发，合理用药以及医务人员的服务理念、工作作风起到了积极的作用，可以进一步规范我专业的医疗行为。  2.有利于加强我专业与国内水平较高的医疗机构以及国内外同行的合作与交流，增强与国内外业内顶尖专家的面对面交流的机会，取人之长，从而提升医疗团队的科研学术水平。  **二、我对临床试验项目质量的保证：**  1.如果机构和伦理委员会批准我承担这个试验，我保证有充分的时间参加。  2.我保证调查过受试者来源能满足试验的要求。  3.我保证科室的仪器设备、人员等各项均能满足该试验的要求。  4.我保证充分了解和掌握方案内容、试验注意事项、药品或器械的原理、适应症、毒理等知识，并了解这个试验项目的安全性资料。  5.我保证在试验开始时组建研究团队（医生、护士、技术人员等），保证该团队所有的人员均参加过GCP培训，并取得GCP证书，并在试验开始前请申办方和机构的老师对研究团队进行培训。  6.我保证严格按照机构的要求做好项目质控和专业质控，并试验质量负责，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。  7.我保证在规定的时间内及时完成入组，并保证试验质量，如果不能及时完成，或者不能保证质量，我同意根据机构的要求更换研究人员。  8.我保证在出现与试验相关的SAE或者受试者伤害时第一时间组织抢救，并负责联系申办方进行受试者赔偿等事宜。  9.我保证在试验过程中严格按照方案开展试验，并保存好所有的原始记录。如果试验过程中出现研究者未遵从临床试验方案，或未遵从甲方就试验提出的书面建议，或违背现行CFDA的规定和相关法律法规，或出现医疗事故而导致受试者损害或其他伤害，相关的责任由主要研究者承担。  以上内容是我对临床试验的理解与保证，签字之后即视为我将对以上所有内容、该试验方案的执行、责任的承担等负责！  **申请人（主要研究者）签字**  **日期： 年 月 日** | | | | | |

附件2 药物临床试验审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 药物  临床  研究  基本  信息 | 试验项目名称： |
| 药物名称： 规格： 药物类别： |
| 普通申请：       加速申请： |
| 申办方： CRO： |
| 是否为国际多中心：□是 □否 方案编号：\_\_\_\_\_ |
| CFDA批件号(药物)：  试验分期(药物)： □II期 □III期 □IV期 □进口注册,  □上市后再评价 □研究者发起 |
| 专业： 欲委托PI： |
| 组长单位： 组长单位PI： |
| 试验总设计例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_例 我院专业设计例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_例 |
| 试验预计开始时间： 预计结束时间： |
| 申办方： 申办者代表： 联系方式： |
| CRO： CRO代表： 联系方式： |
| CRA及电话: CRC及电话 |
| 申办方代表签字： CRO代表签字：  时间： 年 月 日 时间： 年 月 日 |
| 机构  专业  意见 | 参加试验的研究者名单（必须首先列出名单，再填写下面的分工）：  其中药物保管员：\_\_\_\_\_\_\_；档案资料管理员：\_\_\_\_\_；项目质控员\_\_\_\_\_\_\_\_  （注：①无GCP培训证书的医师；研究生和进修生不得参与试验；②项目质控员为研究者；） |
| 主要研究者签字： 时间; 年 月 日 |
| 机构秘书审核情况 | 机构办秘书签字： 时间： 年 月 日 |
| 机构  办公室  意见 | 机构办公室主任签字： 时间： 年 月 日 |

**附件3 临床试验信息简表**

受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | | |
| 方案编号 | | |  | | | | | | | | | |
| 中文药名： | | | | | 英文药名： | | | | | 商品名： | | |
| CFDA临床试验批件号 | | | |  | | | | 注册证号/专利证号 | | | |  |
| 注册分类 |  | | | | | 临床分期 | | |  | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | | | | | |
| 剂型： | | | | | | | | | 规格： | | | |
| 申办方： | | | | | | | | | CR ： | | | |
| 进药方式 | | □免费 □优惠价 □正常购买 | | | | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | | | PI |  | |
| 参加单位 | |  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | | | PI |  | |
| 申办单位/（CRO）联系人 | | 监查员CRA： | | | | | 联系方式 | | | 电话、邮箱： | | |
| 项目经理： | | | | | 电话、邮箱： | | |
| CRC: | | | | | 电话、邮箱 | | |

**附件4 临床试验委托书**

根据《中华人民共和国合同法》《药物临床试验质量管理规范》《药品注册管理办法》等法规的有关规定，经双方协商， 公司委托湖北省肿瘤医院 科 主任负责实施 临床试验。

委托单位：

联系人：

（申办方/CRO签字、盖章）

地址：

邮编：

电话：

被委托方： （PI签字）

时间：

附件5 研究者履历

个人信息:

|  |  |
| --- | --- |
| 姓名： |  |
| 出生日期： | 年年年年－月月－日日 |
| 性别、学历、 |  |
| 职称、职务： |  |
| 联系地址： | 武汉市洪山区卓刀泉南路116号湖北省肿瘤医院×××科 |
| 联系电话： |  |
| 传真： |  |
| E-mail: | ××××@××.com |

GCP教育和培训经历：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受训地点 | 级别 | 时间 | 受训内容 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

专业工作经历：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职务、职称 | 工作单位 | 起止年月 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

发表论文：

|  |
| --- |
|  |

主要研究经历和参与的临床试验项目：

|  |
| --- |
|  |

签名： 日期：

**附件6 药物临床试验研究团队成员表**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 方案编号 |
| 申办者/CRO： |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | 职业/职称 | 是否参加过GCP培训 | 签 名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字授权及时间： | | | | | |

备注：

1、人员组成必须有并注明：⑴临床医师；(2)研究护士；(3)药物管理人员；(4)资料保管员(5)项目质控员(6)相关医技科室人员（如必要）

2、研究团队成员必须经GCP培训并附证书

3、临床医务人员必须为本院在职在岗人员

附件7 药物临床试验结题签认表

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验项目名称 |  |
| 科室/PI |  |
| 申办者 |  |
| CRA姓名/电话 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指定人员 | 确认内容 | 签 名 | 日 期 |
| 研究助理/CRC | 该项目的剩余试验物资已退回/处理 |  |  |
| 临床试验分中心小结是否完整，准确。该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整。 |  |  |
| 临床研究人员职责表是否授权 |  |  |
| 筛选/入组/出组/合格/退出病例数是否准确，属实 |  |  |
| 该项目的原始资料已完善并归入病案室 |  |  |
| 该项目的完成报告和总结报告已递交伦理委员会备案 |  |  |
| CRA | SAE汇总是否完整,年度报告是否递交，临床检验正常值是否更新 |  |  |
| 药物管理员 | 该项目的剩余药品已退回申办者/销毁 |  |  |
| 项目质控员 | 已对该项目进行了检查，符合要求 |  |  |
| 档案管理员 | 已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档 |  |  |
| 机构秘书 | 该项目的全部研究费用已支付 |  |  |
| 主要研究者 | 该项目已完成，已复核、申请结题。 |  |  |
| 机构主任 | 复核、盖章 |  |  |
| 备注 |  | | |

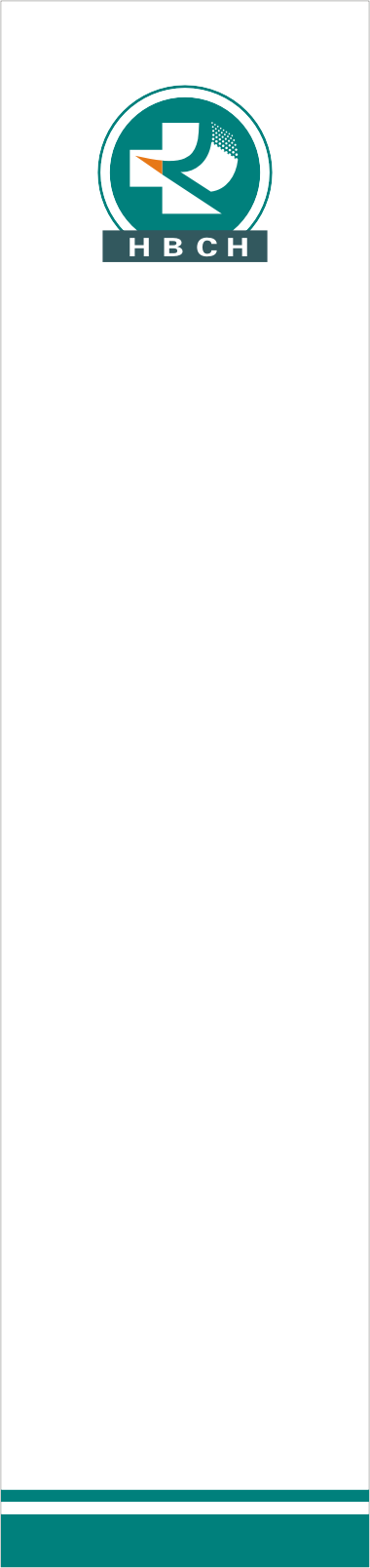
附件8： 归档登记：项目开始日期 结束日期

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号/编号 | | 新药类别 | | 申办者 | | | | 牵头单位 | | | | 存档位置 | |
|  | |  | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |
| 项目名称 | | 临床期别 | | 主要研究者及研究人员 | | | |
|  | |  | |  | | | |
| 临床试验保存文件 | | | | | | | | | 目录号 | （页码/盒数）存档位置 | | | |
| 1 | 研究者手册（版本号： ） | | | | | | | |  |  | | |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名）(原件) （版本号： ） | | | | | | | |  |  | | |
| 3 | 病例报告表（样表） | | | | | | | |  |  | | |
| 4 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 (样表) | | | | | | | |  |  | | |
| 5 | 受试者招募广告（如采用） | | | | | | | |  |  | | |
| 6 | 财务规定 | | | | | | | |  |  | | |
| 7 | 保险声明（如必要） | | | | | | | |  |  | | |
| 8 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织）（原件） | | | | | | | |  |  | | |
| 9 | 伦理委员会批件/ 成员表 (原件共几份) | | | | | | | |  |  | | |
| 10 | 临床试验信息简表、委托书、审议表 | | | | | | | |  |  | | |
| 11 | 临床前实验室资料 | | | | | | | |  |  | | |
| 12 | CFDA批件 | | | | | | | |  |  | | |
| 13 | 研究员履历及相关文件 | | | | | | | |  |  | | |
| 14 | 实验室检测正常值范围 | | | | | | | |  |  | | |
| 15 | 医学或实验室操作的质控证明 | | | | | | | |  |  | | |
| 16 | 试验用药品的标签 | | | | | | | |  |  | | |
| 17 | 试验用药品运货单 | | | | | | | |  |  | | |
| 18 | 试验用药品的药检证明 | | | | | | | |  |  | | |
| 19 | 设盲试验的破盲规程 | | | | | | | |  |  | | |
| 20 | 随机总表 | | | | | | | |  |  | | |
| 21 | 监查报告（试验前、启动） | | | | | | | |  |  | | |
| 22 | 试验相关物资的运货单 | | | | | | | |  |  | | |
| 23 | 监查员访视报告 | | | | | | | |  |  | | |
| 24 | 除试验点访视外的其它联络记录 | | | | | | | |  |  | | |
| 25 | 已签名的知情同意书 (原件共几份) | | | | | | | |  |  | | |
| 26 | 原始医疗文件 (原件) | | | | | | | | 存病案室 |  | | |
| 27 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）共几份 | | | | | | | | 另存 |  | | |
| 28 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 (原件) | | | | | | | |  |  | | |
| 29 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的未预期的严重药物不良反应报告 | | | | | | | |  |  | | |
| 30 | 中期或年度报告（年份） | | | | | | | |  |  | | |
| 31 | 受试者签认代码表 （原件） | | | | | | | |  |  | | |
| 32 | 受试者筛选表与入选表 | | | | | | | |  |  | | |
| 33 | 试验用药登记表 | | | | | | | |  |  | | |
| 34 | 研究者签名样张 | | | | | | | |  |  | | |
| 归档编号/编号 | | | 新药类别 | | 申办者 | | | 负责单位 | | | 存档位置 | | |
|  | | |  | |  | | |  | | |  | | |
|  | | |
| 项目名称 | | | 临床期别 | | 主要研究者及研究人员 | | |
|  | | |  | |  | | |
| 临床试验保存文件 | | | | | | | | | 目录号 | （页码/盒数）存档位置 | | | |
| 35 | 试验用药销毁证明 | | | | | | | |  |  | | |  |
| 36 | 完成试验受试者编码目录 | | | | | | | |  |  | | |
| 37 | 稽查证明件 | | | | | | | |  |  | | |
| 38 | 最终监查报告 | | | | | | | |  |  | | |
| 39 | 治疗分配与破盲证明 | | | | | | | |  |  | | |
| 40 | 试验完成报告、结题报告表（致伦理委员会、CFDA） | | | | | | | |  |  | | |
| 41 | 分中心小结 | | | | | | | |  |  | | |
| 42 | 总结报告 | | | | | | | |  |  | | |
| 43 | 其它（请根据具体情况自行补充） | | | | | | | |  |  | | |
| 44 |  | | | | | | | |  |  | | |
|  |  | | | | | | | |  |  | | |
|  |  | | | | | | | |  |  | | |
|  |  | | | | | | | |  |  | | |
|  |  | | | | | | | |  |  | | |
|  |  | | | | | | | |  |  | | |
|  |  | | | | | | | |  |  | | |
|  |  | | | | | | | |  |  | | |
|  |  | | | | | | | |  |  | | |
| 临床试验保存文件 | | | | | | 存档份数 | 缺份登记 | | （页码/盒数）存档位置 | | | | |
|  | 病例报告表共几盒 | | | | | 份数 | 有或无 | |  |  | | |  |
|  | 第一盒：几号至几号 | | | | |  |  | |  |  | | |
|  | 第二盒：几号至几号 | | | | |  |  | |  |  | | |
|  | …… | | | | |  |  | |  |  | | |
|  |  | | | | |  |  | |  |  | | |
|  |  | | | | |  |  | |  |  | | |
|  |  | | | | |  |  | |  |  | | |  |
|  |  | | | | |  |  | |  |  | | |

归档人签名： 时间：

接收人签名： 时间：

附9



**GCP**

**项目名称**：

**试验器材**：

**申办方**：

**PI**：

**机构序号**：