**成都市双流区第一人民医院药物临床试验项目**

**资料递交回执及通过立项审核通知书**

成都市双流区第一人民医院国家药物临床试验机构：

现有申办方/CRO公司： 向我机构提出临床试验申请，项目名称： ，临床试验批件号/受理号： ，现呈上有关文件，请予以立项审批。

主要研究者

年 月 日

文件包括：**（请根据附件清单及具体内容填写）**

附件1清单目录

**回 执**

我机构已收到上述材料，并通过立项审核。

立项编号：

成都市双流区第一人民医院国家药物临床试验机构

签字： 日期：

附件

**递送资料目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | |  | | | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | | | |
| 本院承担科室 | |  | | | 本院主要研究者 | |  |
| 序号 | 提交材料 | 份数 | | 提交要求 | | 提交情况 | 备注 |
| **一、临床试验相关文件（以下所有文件均需申办方/受委托的CRO盖公章）** | | | | | | | |
|  | 临床试验批件或注册批件或临床试验通知书 | | 2 | 药物临床试验已在实施或批件在3年有效期内； | | 有 无 NA |  |
| 批件中申请人名称与申办方一致，或批件受让方或境内代理机构与申办方一致； | |
| 上市药物应有药品注册证书 | |
|  | 组长单位伦理批件 | | 2 | 应包含会议签到表； | | 有 无 NA |  |
| 如本机构为组长单位，可无 | |
| 后续提供的研究文件应与批件上版本号日期保持一致。 | |
|  | 研究者手册 | | 1 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 临床试验方案 | | 1 | 注明方案编号（需填写，以下各处同）； | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
| 主要研究者签字原件； | |
| 如有英文版，需同时递送。 | |
|  | 知情同意书样本 | | 1 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 病例报告表样表 | | 1 | 注明版本号及版本日期；  EDC需提供纸质版一份存档；  不应设受试者姓名填写处。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 受试者招募方案和广告 | | 1 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 日记卡 | | 1 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 药检合格报告 | | 2 | 进口药物需提供进口药通关证明及相关文件； | | 有 无 NA | 试验药物批号： |
| 检验合格报告，盖申办方原章；  检验报告所列批次的药品均在有效期内； | | 安慰剂批号： |
| 麻醉药品、精神药品需提供研制立项批复文件； | | 对照药品批号： |
| 疫苗类制品、血液制品、NMPA规定的其他生物制品，需提供由NMPA认可的药品检验所出具的检验报告。 | | 基础用药批号： |
| 对照药品提供生产资质、药品注册证、说明书、购买凭证 | | 抢救性药品批号： |
| 试验中如涉及使用由申办者提供的第三方药物（包括非临床试验用药品，如基础用药、抢救性用药）等物品，需提供相关物品生产企业资质、注册证、产品说明书、检验报告，必要时需提供购买凭证。 | | 其它 |
|  | 药物标签 | | 1 | 方案涉及的由申办方提供的试验用药品均需提供药物标签，包括研究药物、对照药品、安慰剂、基础用药、急救用药等； | | 有 无 NA |  |
| 试验用药品标签需包含：试验用药品的名称、规格、用法用量、贮存条件、生产批号、使用期限或有效期，并注明“仅供临床研究使用”。 | |
|  | 中心实验室的资质 | | 2 | 实验室营业执照；  卫生部室间质评证书或其他认证 | | 有 无 NA |  |
|  | 试验保险 | | 1 | 应在有效期内，需提供保单条款 | | 有 无 NA |  |
|  | 其他 | |  | 请详细列出，可加行 | | 有 无 NA |  |
| **二、申办方及CRO、SMO资质（以下所有文件均需申办方/受委托的CRO盖公章）** | | | | | | | |
|  | 申办单位资质证明 | | 2 | 内资或合资企业，需提供：  1）营业执照、药品生产许可证、GMP证书。  2）委托生产药品的，应当提交双方委托协议及生产商营业执照、药品生产许可证、GMP证书。 | | 有 无 NA |  |
| 外资企业，需提供：   1. 由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。 2. 境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。 | |
| 生产国家或者地区药品管理机构出具的该药品生产企业符合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。 | |
| 申办方鲜章，所有文件应在有效期内并且字迹清晰。外文文件需提供中文翻译件。 | |
|  | CRO公司资质证明 | | 2 | 需提供CRO营业执照，CRO鲜章；  需提供申办方对CRO的委托函。 | | 有 无 NA |  |
|  | 监查员资质 | | 1 | 需包含监查员派遣函或委托书（注明委托起止时间）、简历（签字并注明日期）、新版GCP培训证书、身份证复印件。 | | 有 无 NA |  |
|  | CRA承诺书 | | 1 | 签字并注明日期 | | 有 无 NA |  |
|  | SMO资质证明 | | 1 | 需提供申办方或CRO对SMO的委托函；  需提供SMO营业执照，SMO鲜章； | | 有 无 NA |  |
|  | CRC资质 | | 1 | 需包含CRC派遣函或委托书、简历（签字并注明日期）、新版GCP培训证书（非公司发放）、身份证复印件 | | 有 无 NA |  |
|  | CRC承诺书 | | 1 | 签字并注明日期 | | 有 无 NA |  |
| **三、临床试验专业及研究团队资质** | | | | | | | |
|  | 主要研究者资质 | | 1 | 简历（需体现职称/职务，本人签字并注明日期）  、医师资格证、注册证、新版GCP培训证书 | | 有 无 NA |  |
|  | 药物临床试验团队名单 | | 1 | 主要研究者签字确认 | | 有 无 NA |  |
|  | 主要研究者利益冲突声明 | | 1 | 主要研究者签字确认 | | 有 无 NA |  |
|  | 主要研究者承诺书 | | 1 | 主要研究者签字确认 | | 有 无 NA |  |
|  | 其他 | |  | 请详细列出，可加行 | | 有 无 NA |  |
| **四、其他文件** | | | | | | | |
|  | 申办方公司/CRO公司委托医院试验的委托函 | | 2 | 委托方鲜章 | | 有 无 NA |  |
|  | 申办方生物安全承诺书 | | 2 | 申办方鲜章 | | 有 无 NA |  |
|  | 依托单位生物安全承诺书 | | 2 | 中心实验室鲜章 | | 有 无 NA |  |
|  | 关于项目临床研究申办方/CRO外资背景的说明 | | 1 | 说明方鲜章 | | 有 无 NA |  |
|  | CDE药物临床试验登记与信息公示平台网站截图 | | 1 |  | | 有 无 NA | 公示时间：  登记号： |
|  | 人类遗传资源管理批件 | | 1 | 需提供申请书及决定书；  若无，需提供《不报送人遗审批的声明》 | | 有 无 NA |  |
|  | 其他 | |  | 请详细列出，可加行 | | 有 无 NA |  |