附件1

**药物临床试验立项报送资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料目录** | | 备注 |
| 1 | 资料目录 | 备注 |
| 2 | 药物临床试验信息简表 |  |
| 3 | 国家食品药品监督管理总局批件 |  |
| 4 | 药物临床试验委托书 | 需签字 |
| 5 | 申办方对CRO的委托函（如适用） |  |
| 6 | 监查员相关资质文件（个人简历及GCP培训证书等） |  |
| 7 | 药物临床试验立项评估表 | 需签字 |
| 8 | 试验方案及其修正案 | 需签字，注明版本号版本日期 |
| 9 | 伦理递交信 | 需签字 |
| 10 | 伦理审查申请表 | 需签字 |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样表） | 注明版本号版本日期 |
| 12 | 招募受试者的材料（如适用） | 注明版本号版本日期 |
| 13 | 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件；对照药品的药检证明、药品说明书 |  |
| 14 | 病例报告表 | 注明版本号版本日期 |
| 15 | 研究者手册 |  |
| 16 | 主要研究者个人简历 |  |
| 17 | 药物临床试验研究团队成员表 |  |
| 18 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） |  |
| 19 | 研究者经济利益声明 | 需签字 |
| 20 | 研究者承诺书 | 需签字 |
| 21 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） |  |
| 22 | 设盲试验的破盲规程（如适用） |  |
| 23 | 申办者/CRO资质文件 |  |
| 24 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |

附件2

**药物临床试验信息简表**

填表日期：年月日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 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 | |  | | 拟完成例数 | | | |  | |
| 受试病种 | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 剂型： | | | | | | | | | | 规格： | | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 承担科室 |  | | | | | | | | | PI |  | | | | | |
| PI手机号 |  | | | | | | | | | Email |  | | | | | |
| 进药方式 | | | □免费□优惠价□正常购买 | | | | | | | | | | | | | |
| 组长单位 | | |  | | | | | | | | | | | PI | |  |
| 申办单位/CRO联系人 | | | 监查员： | | | | | | | 联系方式 | 电话：  邮箱： | | | | | |
| 项目经理： | | | | | | | 电话：  邮箱： | | | | | |
| 联系人变更情况 | | | 姓名： | | | | | 日期： | | | | 电话：  邮箱： | | | | |
| 联系人变更情况 | | | 姓名： | | | | | 日期： | | | | 电话：  邮箱： | | | | |
| 联系人变更情况 | | | 姓名： | | | | | 日期： | | | | 电话：  邮箱： | | | | |
| 联系人变更情况 | | | 姓名： | | | | | 日期： | | | | 电话：  邮箱： | | | | |

附件3

**药物临床试验委托书**

依据《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》等法律法规的有关规定，经双方协商，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_公司委托南方医科大学第五附属医院\_\_\_\_科室\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（方案名称）临床试验。

**委托单位：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系人：

（申办方签字、盖章）

地址：邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**被委托人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（PI签字）**

**日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

附件4

**药物临床试验项目立项评估表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 药物名称 |  | 注册分类 |  | 临床分期 |  |
| 申办方 |  | | | | |
| 承担科室 |  | 计划完成例数： | | 主要研究者 |  |
| 专业科室评估：  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．是否能对试验质量进行保证：是□，否□  5．目前科室研究情况：  承担的与试验药物目标疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  6．主要研究者在研临床项目：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  评估意见：同意□  不同意□**→**请注明理由：  科室主任签字：日期：  PI签字：日期： | | | | | |
| 机构办公室评估：   1. 申办方是否具备相应的资格申报药物临床试验：是□，否□ 2. 临床研究资料是否齐全：是□，否□ 3. 临床科室是否能承担项目：是□，否□   机构办秘书签字：  日期：年月日 | | | | | |
| 机构负责人审核意见：  符合要求，同意提交伦理委员会审查。  机构办主任签字：  日期：年月日 | | | | | |

附件5

**药物临床试验研究团队成员表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 注册分类： | | 临床分期： | | | 承担科室： | | |
| 申办方： | | | | | | | |
| 研究团队成员 | | | | | | | |
| 姓名 | 研究分工 | | 科室 | 职责/职称 | | 是否参加过GCP培训 | 备注 |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
| 主要研究者签字确认： | | | | | | | |

备注：

1、人员组成必须有：⑴临床医师；⑵护士；(3)指定药物管理人员；(5)其他人员（如必要）

2、研究团队成员应经GCP培训并获取证书

3、临床医务人员必须为本院在职在岗人员

附件6 临床试验资料归档登记表（药物类）

项目名称：

新药名称及类别：临床分期：

申办单位：

研究者：研究起止时间：

| **序号** | **文件名称** | **文件形式** | | **备注** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **临床试验准备阶段** | | | | | |
| 1.1 | 临床试验保存资料目录（附件1） |  |  | | | |
| 1.2 | 药物临床试验信息简表（附件2） |  |  | | | |
| 1.3 | 国家食品药品监督管理总局批件 |  |  | | | |
| 1.4 | 药物临床试验委托书（附件3） |  | 需签字 | | | |
| 1.5 | 申办方对CRO的委托函（如适用） |  |  | | | |
| 1.6 | 监查员资质文件（简历/GCP培训证书/派遣函等） |  |  | | | |
| 1.7 | 药物临床试验立项评估表（附件4） |  | 需签字 | | | |
| 1.8 | 试验方案及其修正案 |  | 需签字 | | | |
| 1.9 | 伦理递交信与伦理审查批件 |  | 需签字 | | | |
| 1.10 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样表） |  |  | | | |
| 1.11 | 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件 |  |  | | | |
| 1.12 | 研究者手册 |  |  | | | |
| 1.13 | 主要研究者个人简历 |  |  | | | |
| 1.14 | 药物临床试验研究团队成员表（附件5） |  |  | | | |
| 1.15 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） |  |  | | | |
| 1.16 | 研究者承诺书 |  | 需签字 | | | |
| 1.17 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） |  |  | | | |
| 1.18 | 设盲试验的破盲规程 |  |  | | | |
| 1.19 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  | | | |
| 1.20 | 申办方/CRO公司的企业资质相关证书（三证） |  |  | | | |
|  |  |  |  | | | |
| **2** | **临床试验进行阶段** | | | | | |
| 2.1 | 项目启动培训记录与资料 | 原件 | | 需签字 | | |
| 2.2 | 人员职责分工与授权表 | 原件 | | 需签字 | | |
| 2.3 | 研究者手册更新件 |  | |  | | |
| 2.4 | 其他文件（病案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新 |  | |  | | |
| 2.5 | 试验相关文件修订的伦理委员会批件 | 原件 | |  |  |  |
| 2.6 | 新研究者的履历 |  | |  |  |  |
| 2.7 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 |  | |  |  |  |
| 2.8 | 医学或实验室操作的质控证明的更新 |  | |  |  |  |
| 2.9 | 试验用药品与试验相关物资的运货单或交接记录 |  | |  |  |  |
| 2.10 | 新批号试验药物的药检证明 |  | |  |  |  |
| 2.11 | 相关通信、会议记录（如项目启动会议记录） |  | |  |  |  |
| 2.12 | 已签名的知情同意书 | 原件 | |  |  |  |
| 2.13 | 原始医疗文件 | 原件 | |  |  |  |
| 2.14 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  | |  |  |  |
| 2.15 | 病例报告表修改记录 |  | |  |  |  |
| 2.16 | 研究者致申办方的严重不良事件报告（如适用） | 原件 | |  |  |  |
| 2.17 | 监查员监查、访视报告 | 原件 | |  |  |  |
| 2.18 | 申办方和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件及其它安全性信息报告（如适用） |  | |  |  |  |
| 2.19 | 申办方致研究者的安全性信息通告（如适用） |  | |  |  |  |
| 2.20 | 中期和年度报告（附伦理跟踪审查报告） |  | |  |  |  |
| 2.21 | 受试者鉴认代码表 | 原件 | |  |  |  |
| 2.22 | 受试者筛选表与入选表 |  | |  |  |  |
| 2.23 | 试验用药品使用、回收登记表 |  | |  |  |  |
| 2.24 | 试验用药品保存情况记录 |  | |  |  |  |
| 2.25 | 研究者签名样张 |  | |  |  |  |
| 2.26 | 生物样本（体液或组织样本）留存记录（如适用） |  | |  |  |  |
| 2.27 | 研究中止/中断报告或终止报告（如适用） |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
| **3** | **临床试验完成后** | | | | | |
| 3.1 | 剩余试验药物退回或销毁证明 |  | |  |  |  |
| 3.2 | 完成试验受试者编码目录 |  | |  |  |  |
| 3.3 | 最终监查报告 |  | |  |  |  |
| 3.4 | 治疗分配与破盲证明 |  | |  |  |  |
| 3.5 | 结题报告表（致伦理委员会、附件15） |  | |  |  |  |
| 3.6 | 分中心小结 |  | |  |  |  |
| 3.7 | 项目总结报告 |  | |  |  |  |
| 3.8 | 临床试验结题签认表 |  | |  |  |  |

归档人签名：日期：

资料管理员签名：日期：

附件7

**临床试验项目结题签认表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 完成科室 |  | 研究者 |  |
| 相关人员 | 确认内容 | 签名 | 日期 |
| 研究医生/项目监察员 | 该项目的剩余试验物资已退回/处理 |  |  |
| 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整 |  |  |
| 该项目的原始资料（CRF/ICF）已完善并归档 |  |  |
| 该项目的完成报告和总结报告已递交机构和伦理委员会备案 |  |  |
| 机构办公室 | 该项目的剩余物质已退回申办方或销毁 |  |  |
| 已对该项目进行了质控核查，未发现问题或问题已进行说明并记录 |  |  |
| 已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档 |  |  |
| 该项目的全部研究费用已支付 |  |  |
| 伦理委员会 |  |  |  |
| 备  注 |  | | |

附件8

**XXXX临床试验伦理审查材料递交信**

**尊敬的南方医科大学第五附属医院伦理委员会：**

现有XXXX公司的一项XXXX临床试验拟在贵院XXX科开展。该产品是XX类药物，试验目的是：。本中心xxx教授将作为主要研究者，其他参研单位是XXXX医院。这项研究将严格按照临床研究方案操作，并遵循GCP原则进行。现附上递交文件清单，请贵院伦理委员会审核批准为盼！

依照我院伦理委员会的要求，递交如下材料供审评：

1. 递交资料清单（须注明版本号）

主要研究者：

日 期：

我伦理委员会已收到上述文件资料，同意按照GCP原则对本试验进行审评。

南方医科大学第五附属医院伦理委员会

签收人：

日 期：

附件9

**南方医科大学第五附属医院医学伦理委员会伦理初始审查申请表**

申请日期：　 年　 月　 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 备注：（请填写类别和分期等其他信息） | | | | | | | | |
| 项目负责人 |  | | 科室 |  | | 职称 | |  |
| 项目联系人 |  | | 电话 |  | | 邮箱 | |  |
| 申办方 |  | | | | | | | |
| 合作研究单位  （组长单位） | | （若为组长单位请备注） | | | 负责人 | |  | |
| 请求审查类型：□药物临床试验□器械临床试验□体外诊断试剂 | | | | | | | | |
| **递交审查资料：**   1. 递交资料目录（须注明版本号） | | | | | | | | |
| **涉及人的生物医学研究内容及研究方案摘要**  （备注：若需要申请免除知情同意，请提交免除知情同意申请函） | | | | | | | | |
| **项目负责人承诺：**  以上所填内容（包括递交审查资料）均属实，如获批准，我将严格按照提供的方案进行研究，并遵守南方医科大学第五附属医院医学伦理委员会的相关规定。  **项目负责人签字： 年 月 日** | | | | | | | | |
| **申报科室意见：**  **（同意或者不同意申请伦理审查）**  **科室负责人签字： 年 月 日** | | | | | | | | |
| **药物临床试验机构意见：**  **（同意或者不同意申请伦理审查）**  **审查者签字： 年 月 日** | | | | | | | | |

填表说明：

1、申请日期请填写提交申请日期。

2、申请书中方格可在文字输入打印后，在选中的项目前用钢笔画√。

3、联系人为：本研究项目的联系人及电话。

4、A4纸双面打印

5、除提交纸质版，还需将电子版请发送至伦理委员会专用邮箱：[nywyllwyh@163.com](mailto:nywyllwyh@163.com)。

附件10

研究者经济利益声明

项目：

项目来源

本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 选择请用“√”表示 | 是 | 否 |
| 受聘申办者的顾问，并接受顾问费（是请填写具体数字） |  |  |
| 受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（是请填写具体数字） |  |  |
| 接受申办者赠予的礼品（是请填写具体数字） |  |  |
| 接受申办者赠予的仪器设备 |  |  |
| 存在与申办者之间的专利许可 |  |  |
| 存在与申办者之间的科研成果转让 |  |  |
| 存在与申办者之间的购买任何财产或不动产 |  |  |
| 存在与申办者之间的出售任何财产或不动产 |  |  |
| 存在与申办者之间的租赁任何财产或不动产 |  |  |
| 存在于申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票 |  |  |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益 |  |  |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务 |  |  |

主要研究者承诺：作为该项目的主要研究者，我的上述经济利益声明属实。

签名:

日期:

附件11

**受试者鉴认代码表**

试验名称： 主要研究者：

申办方：试验中心编号及名称：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者姓名 | 姓名拼音缩写 | 性别 | 年龄 | ID/门诊号 | 随机号/药物编号 | 联系地址 | 身份证号码 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件12

**受试者筛选入选表**

试验名称： 主要研究者：

申办方：试验中心编号及名称：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | 姓名拼音缩写 | 性别 | 年龄 | 筛选日期 | 主要诊断 | 入组情况 | | |
| 入（落）组时间 | 随机号/药物编号 | 落选原因 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件13

**临床试验承诺书**

**南方医科大学第五附属医院药物临床试验机构：**

是化学药品第类，经国家药监局药物临床研究批件第号批准进行临床试验。作为本次临床试验的项目负责人，为保证临床研究工作的顺利进行和完成质量，我承诺：

1、严格按照临床试验方案、有关新药临床研究指导原则和GCP的规定进行临床研究。

2、保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验，安排具有相应资历、能力的研究者承担该项试验。

3、保证将原始数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

4、指定专人管理临床试验用药物，建立完整的药物使用记录包括药物的接受、发放、回收等方面信息。

5、在临床试验过程中若发生不良事件、严重不良事件，采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。同时按照GCP的规定记录、处理、上报。

6、配合申办方委派的监查员的监察工作，保证临床试验的质量。

7、配合我院药物临床研究基地对该项目的监查。

8、如中止临床试验必须通知基地办公室、受试者、申办方、伦理委员会和药监局并阐明理由。

9、临床试验完成后，根据实验数据进行临床试验总结报告的撰写，并对报告的正确性及可靠性负责。将已签名的知情同意书、病例报告表（粘贴检验单或复印件）核实后在我院药物临床试验基地办公室备案。

由于数据、总结报告不真实或未按试验方案进行造成的与申办方的纠纷或对机构的不良影响，本人愿承担所有责任。

承诺人：

签署日期：

附件14

关于XXX项目结题申明

**南方医科大学第五附属医院伦理委员会：**

项目名称，申报单位，研究内容，研究科室以及研究者，项目的起止时间，基本完成情况（包括计划完成例数，实际完成例数）。

**最后补充一句：**

所有结题相关材料均提交药物临床试验机构审核存档，现正式结束本中心的该项临床试验研究，特此申明。

Xxx单位（盖章）

日期：