**药物临床试验立项备案材料列表**

**项目名称：**

**申办者/CRO：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
| 1 | 药物临床试验立项申请表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 2 | 国家药品监督管理局药物临床试验批件/(行政受理通知书、CDE沟通交流会议纪要或沟通件-盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 3 | 企业资质证明文件（申办者/CRO）  (营业执照、生产许可证及GMP证书-如适用，盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 4 | 中心实验室企业资质及检验资质证明（盖申办者/CRO公章） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 5 | 申办者委托函、CRO委托函及中心实验室委托函（如有）  （盖申办者/CRO公章） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 6 | CRA、CRC委托函（盖申办者/CRO公章）及资质文件(培训证书、身份证复印件、简历) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 7 | 组长单位伦理批件（如本中心为参加单位）(盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 8 | 研究者手册（盖申办者/CRO公章） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 9 | 试验方案及其修正案（已签名）（盖申办者/CRO公章） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 10 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料  （盖申办者/CRO公章） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 11 | 原始病历和/或病例报告表（盖申办者/CRO公章） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 12 | 试验用药品药检报告（试验药和对照药）（盖申办者/CRO公章） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 13 | 受试者日记（盖申办者/CRO公章）（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 14 | 受试者招募广告（盖申办者/CRO公章）（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 15 | 保险（盖申办者/CRO公章）（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 16 | 主要研究者资质(简历、培训证书及执业资质) | 是□否□ | 是□否□ |  |
|  |  |  |  |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

备注：1、所有文件首页盖申办者/ CRO公章,文档**A4**纸打印装订。

2、所有递交文件电子版本上传至lygsyygcp.wetrial.com。

**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 立项编号： |  | | | | 日期： |  | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 国家局  批件号/受理号/备案号 |  | 注册分类 |  | | 药物剂型 | | |  |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □临床验证 □国际多中心 □研究者发起 □其他 | | | | | | | |
| 项目  立项类别 | □新启动项目 □增加中心项目 | | | | 拟承担  病例数 | | |  |
| 适应症 |  | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | |
| CRO |  | | | | | | | |
| 申办者/ CRO  联系人 |  | 联系电话 | |  | E-mail | |  | |
| 组长单位 |  | | | 组长单位伦理批件 | □有 □无 □不适用 | | | |
| 组长单位  项目负责人 |  | 联系电话 | |  | E-mail | | |  |
| 本中心  承担专业 |  | 项目负责人 | |  | 联系电话 | | |  |
| 审查意见 | 项目负责人/专业负责人 | | | | 机构办 | | | |
| 签名：  日期： | | | | 签名：  日期： | | | |

**药物临床试验项目承接评估表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称** |  | | |
| **试验类别** | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □生物等效性研究 □其他: | | |
| **申办者** |  | **CRO公司** |  |
| **组长单位** |  | **主要研究者** |  |
| **承担科室** |  | **主要研究者** |  |
| **主要研究者评估：**  1.主要研究者是否有能力协调、支配和使用进行该项目的人员和设备：□是，□否  2.该项目实施的风险及可操作性评估是否可接受：□是，□否  3.该试验病种的病源量是否充足：□是，□否  4.研究者数量、资质及工作时间能否满足试验开展要求：□是，□否  5.科室是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：□是，□否  是否具备研究所需检验检查条件：□是，□否，□其他：  6.能否保证试验质量：□是，□否  7.专业组在研项目数量：□无，□1项，□2项，□3项，□4项，□5项及以上  专业组在研项目是否存在竞争入组：□有，□无；如有，项目数量：  主要研究者在研项目数量：□无，□1项，□2项，□3项，□4项，□5项及以上  是否同意承接该项目：  □同意  □不同意 理由：  **主要研究者签字：**  **日期： 年 月 日** | | | |
| **机构办公室评估：**  1.主要研究者既往开展临床试验项目是否能够保证质量：□是，□否，□首次承担项目  2.研究团队是否具备资质和条件承担该项目：□是，□否  3.申办者/CRO资质是否满足临床试验开展要求：□是，□否  是否同意承接该项目：  □同意  □不同意 理由：  **机构办主任签字：**  **日期： 年 月 日** | | | |

|  |
| --- |
|  |
|  |