**药物临床试验立项阶段递交文件清单（原件/纸质清单）**

**项目名称：**

**方案编号： 申办方：**

**文件递交日期： 递交人： 联系电话： 接收人：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件清单** | **审核要点** | **CRA审核** | **机构审核** |
| **1**  ▲ | **药物临床试验立项审批表**  (申办方签字、加盖公章和骑缝章) | 1.请正确填写信息，并与CTMS基本信息和《临床试验申请书》保持一致；  2.SMO暂未确定，后续请与机构邮件沟通；  3.填表人处亲笔签字、申办方盖章。 |  |  |
| **2**  ▲ | **药物临床试验申请书**  (PI、科主任签名) | 1.一式两份；  2.请正确填写信息，并与CTMS基本信息和《立项审批表》保持一致；  3.必须有PI签名，递交原件；  4.若找科主任签字困难可PI签字后先递交资料至机构审核并请机构协助联系；  5.请勿漏填申请日期；  6.需关注PI同期承接临床试验项目数及入组受试者例数是否合理。 |  |  |
| **3**  ▲ | **临床试验主要研究者承诺书**  (PI签名) | 1.请PI仔细阅读，签字，递交原件；  2.请勿漏填签字日期； |  |  |
| **4**  ▲ | **研究者利益冲突说明**  (PI签名) | 1.请PI仔细阅读，签字，递交原件；  2.内容请勿漏打勾；  3.请勿漏填签字日期； |  |  |
| 5 | **药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章)  1.临床试验批件/通知书；  2.《申办方有关国家药监局对临床试验项目许可的承诺书》（机构模板）；  3.《批件在有效期内的说明》（如适用）；  4.《申办方针对NMPA临床试验批件/通知书/CDE沟通函具体意见的书面回复》（如适用）；  5.《CDE沟通函或邮件咨询截图》（如适用）。 | 注：NMPA药物临床试验批准通知书：不是机构立项阶段必备文件，可先提交NMPA受理通知书，但必须在启动会前递交正式通知书。  1.批件中申请人与申办方必须一致，不一致的需要出示关系声明和责任声明（谁负责临床试验）；  2.《申办方有关国家药监局对临床试验项目许可的承诺书》按照机构模版填写并提供相应附件；  3.临床试验批件或通知书日期必须是有效期内。若不在3年有效期内，请提供在有效期内开展过项目的说明文件（第一例签知情的时间）；  4.针对批件/通知书提出的临床、药学、药理毒理、其他等方面的建议，请提供说回复文件，加盖公章；  5.若有CDE沟通函，请提供。若使用I期或II期批件继续开展III期临床试验，请提供CDE同意开展临床试验的会议沟通记录；  6.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| 6 | **组长单位伦理委员会审查批件、成员表**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 注：组长单位伦理委员会审查批件不是机构立项阶段必备文件，但需提交组长单位伦理审查情况说明，正式伦理批件必须在合同签署前递交。  1.组长单位伦理委员会审查批件意见必须是“同意”；  2.请提供历次伦理审查批件；  3.需核对递交的方案、知情、CRF、及其他表格的最终版本是否和伦理通过的版本号，版本日期一致；  4.核对是否为最新版伦理批件（伦理批件中跟踪审查时间）；  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| **7**  ▲ | **临床试验方案及其修订案**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章，PI签名)  1.临床试验方案；  2.方案签字页。 | 1.中英文版必须有中英文签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章；  2.最新版递交；  3.研究药物规格须与NMPA批件/通知书规格一致；  4.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章;  5.PI签字页必须为原件。 |  |  |
| **8**  ▲ | **参加研究的知情同意书**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 1.最新版递交，与伦理批件核对；  2.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| **9**  **▲** | **研究者手册/国内外相关临床试验资料综述**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 1.如有中英文版，请递交中、英文版；  2.研究者手册没有前期安全性数据的请提交与CDE沟通函；  3.最新版递交，与伦理批件核对；  4.若有多个试验药，请提供对应的研究者手册；  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| **10**  **▲** | **申办方委托研究中心的委托书**  (申办方加盖公章) | 1.机构模版；  2.申办方加盖公章。 |  |  |
| **11**  **▲** | **申办者资料真实性声明**  (申办方签字、加盖公章） | 1.使用我院模板；  2.PM及以上负责人手写签字，加盖公章。 |  |  |
| **12**  ▲ | **保密承诺书（PM、CRA）**  (申办方/CRO加盖公章) | 1.使用我院模板；  2.项目经理（PM）和CRA均需签署保密协议；  3.签字必须手写；  4.需申办方/CRO加盖公章。 |  |  |
| 13 | **人类遗传资源样本信息核查表**  (需申办方/CRO加盖公章) | 注：为确保遗传办申报信息准确无误，避免因人遗样本信息收集不一致导致违反《人类遗传资源管理条例实施细则》，耽误项目进度，**请于项目启动前收集递交即可**。  1.如需申报遗传办，请在立项调研时，与研究团队仔细沟通确认在本中心检测项目使用采血管的规格，是否与遗传办申请书内容一致、中心实验室手册中各采血管规格，是否与申请书一致。  2.需签字盖章，机构立项专员/质控员复核。 |  |  |
| 14 | **临床试验专用章/医学部专用章说明**（如适用）  (需申办方/CRO加盖公章) | 1.如使用临床试验专用章或医学部专用章等非公司公章递交文件，需提供此印章与公章具有同等法律效力说明文件，需包含专用章样章，加盖公章。  2.请勿递交复印件/彩印件，需加盖申办方鲜章。 |  |  |
| 15 | 无利益冲突声明**（加盖公章）** | 1.使用机构模板  2.申办方/CRO/SMO三方均需填写  3.启动前递交 |  |  |
| 16 | 启动前文件： 在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围**（PI签字或申办方盖章）** | 1.如在本院检测项目，请研究团队协助提供，并**由PI签字**  2.涉及第三方检测的项目需要由**申办方盖章** |  |  |
| 17 | 启动前文件： 盲法试验的揭盲程序（如适用） | 1. 如为盲法试验，则需要提供；证明紧急状况时，如何识别已设盲的试验药物信息，并且不会破坏其他受试者的盲态 |  |  |

机构立项专员签字： 机构质控员复审签字：

**备注：**

1. 标注了“▲”的内容为立项时需要递交的必备资料，**务必资料齐全后再递交，资料不齐者不予受理**；非“▲”的文件或暂时无法提供的文件，请在**启动会前一次性递交**齐全，递交前CRA先行按照审核要点审核，在相应栏内打“√”。
2. 所有文件按此表顺序递交，不得自行删减，需在表格的递交文件清单一栏中标明各项资料的版本号和版本日期。
3. 申办方提供的资料均需盖章后递交。用黑色双孔活页文件夹装订好（做好竖标签），其中一套交药物临床试验机构，一套留研究者存档，项目数据库锁库前应将“研究者存档”的全部资料送回药物临床试验机构归档。具体装订要求可参考文件《临床试验立项申请资料准备须知》。
4. 由于伦理需要递交的材料与机构递交材料略有不同，伦理初始审查申请材料请到医院官网下载伦理初始审查送审文件清单，按照伦理相关要求递交，伦理咨询电话：020-87330631。
5. CRA、CRC至少有一年以上工作经验；GCP证书需为国家局、学会或医院牵头举办的培训会议发放的证书。

**机构地址：广州市越秀区农林街道竹丝岗二马路5号龙珠大厦写字楼2楼 （出电梯右拐）**

**机构联系电话：020-87755766-8185；87331952（FAX）**

**机构邮箱：Email：ctc1983@mail.sysu.edu.cn（调研、立项、合同、遗传办沟通专用）**

**[CTC-2005@163.com（SUSAR](mailto:CTC-2005@163.com（SUSAR)上报专用）**

**机构官网地址：http://www.gzsums.net/，具体信息见“临床试验专栏”；**

**CTMS网址：https://htgcp.gzsums.net/HTGCP/**

**官方微信公众号：请搜索“中山大学附属第一医院临床试验”并关注。**