**药物临床试验立项阶段递交文件清单（仅适用于CTMS系统）**

①该清单仅用于CTMS系统上传文件参考时使用；

②研究者会后并已与组长单位确定研究方案，建议本中心与组长单位可同步立项，避免时间浪费；

③建议同步准备本中心机构与伦理审查的材料，并注意伦理递交材料的要求；

④我中心伦理审查会每月2次，伦理委员会将根据项目数量情况增加会议次数，具体请与伦理秘书沟通。伦理办联系电话：020-87330631 办公邮箱：[zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn](mailto:zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件清单** | **审核要点** |
| **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；  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；  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；  2.内容请勿漏勾选；  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方案签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章；  2.需有组长单位、申办方和本院PI的方案签字页；  3.最新版递交，与伦理批件核对；  4.研究药物规格须与NMPA批件/通知书规格一致；  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |
| **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 | **病例报告表**  (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。 |
| **11**  ▲ | **申办者或CRO资质**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章)  1.申办方营业执照、药品生产许可证（如有）、GMP证书（如有）；  2.药品生产企业营业执照、药品生产许可证（如有）、GMP证书（如有）、申办者委托药品生产商授权书；  3.CRO营业执照、申办者委托CRO授权书；  4.《符合GMP条件下生产的说明》（机构模板）；  5.《试验药物生产分工说明》（如适用）。 | 1.营业执照、药品生产许可证等证书需在有效期内；  2.国外公司请提供商业注册证（中英文版）；  3.试验药物的生产若涉及多家生产商，请提供分工说明；  4.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |
| **12**  **▲** | **CRA信息**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章)  1.CRA委托函；  2.身份证复印件；  3.毕业证书；  4.学位证书；  5.工作简历；  6.GCP证书。 | 1.CRA委托函需包含身份信息，如姓名、身份证号等。  2.身份证正反面；  3.负责启动后的CRA，需学历需为本科以上，或有1年以上的CRA工作经验；  4.GCP证书必须为国家局、各大学会以及三甲医院颁发的；  5.GCP证书需在有效期内（有效期为5年）。  6.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章；  7.变更CRA需征得机构同意，并务必根据要求在系统上进行变更操作，否则新CRA无法关联项目。 |
| 13 | **药品注册证（仅适用于IV期）** | 1.不适用的提供简单说明即可，无需盖章；  2.Ⅳ期已上市的药品需要提供，必须是有效期内。 |
| **14**  **▲** | **申办方委托研究中心的委托书（药物）**  (申办方加盖公章) | 1.机构模版；  2.申办方加盖公章。 |
| 15 | **临床试验保险单**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 注：临床试验保险单不是机构立项阶段必备文件，更保险单需在启动前递交机构备案。  1.保单中的方案名称与研究方案名称必须完全一致；  2.保单需在有效期内；  3.保险人数不得低于方案例数；  4.保单若列出参研中心，需有我院名称。  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |
| **16**  **▲** | **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。 |
| **17**  ▲ | **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。 |
| **18**  **▲** | **档案登记表（药物）** | 1.请不要留空，暂时无法确认的信息，请填写暂未确定或如实填写；  2.若未获得NMPA批件/通知书，请填写受理号；  3.若是重大新药创制专项支持项目，请提交相关佐证材料；  4.申办方/CRO/SMO需填写公司全称；  5.请勿漏填方案编号、机构通过立项前审批时间；  6.请尽快至CDE登记我院信息。 |
| 19 | **人类遗传资源样本信息核查表**  (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（可参考《中山大学附属第一医院医学检验科样本采集手册》），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。 |
| 20 | **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。 |

**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
6. 重要提示：①申办方/CRA务必预留足够时间（建议至少提前2周）协助研究团队完成我院临床试验项目管理系统（CTMS）上的方案配置工作，并经机构质控员确认无误后方可进行项目启动，操作详情见《启动前方案配置操作手册》，可至系统使用说明及常见问题处自行下载。

②为保证临床试验项目质量，申办方需向我机构提交监查报告和稽查报告。

**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://14.23.155.12:1179/HTGCP/index.jsp；**

**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。**