**药物临床试验项目立项评估表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| CRO |  | | |
| 承担科室 |  | PI及联系电话 |  |
| 专业科室基本情况：  1．是否能保证招募足够的受试人群：是□，否□  2．研究者及研究人员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：  与试验药物目标疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，2项以上□  科室正在开展的临床试验项目数： 项，具体如下：   |  |  | | --- | --- | | 项目名称 | 适应症 | |  |  | |  |  | |  |  |   6.PI：科主任□，科副主任□，其他高级职称医师□  7.PI是否参加过GCP培训并取得证书：是□，否□  8.PI在研科研课题：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  PI签字： 日期： 年 月 日  科室意见： 同意承接□ 不同意承接□→请注明理由：  科主任签字： 日期： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室评估：  1．项目是否具有科学性：是□，否□  2．项目是否具有合规性：是□，否□  3．项目是否具有可行性：是□，否□  机构办公室审核意见：  □同意立项，已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，拟同意进行该临床试验。  □不同意立项→请注明理由：  机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日 | | | |
| 机构主任审核：  □同意立项 □不同意立项  机构主任签字： 日期： 年 月 日 | | | |

**药物临床试验报送资料列表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 审核结果 | | | 备注 |
| 有 | 无 | NA |  |
| 1 | 药物临床试验申请表 |  |  |  |  |
| 2 | 药物临床试验项目立项评估表 |  |  |  |  |
| 3 | 国家药品监督管理部门批准文件 |  |  |  |  |
| 4 | 委托函（委托CRO、委托研究单位等） |  |  |  |  |
| 5 | 申办者资质文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证、生产许可证、药品GMP证书）  （\*若无GMP证书者，需提供申办者符合GMP条件承诺函） |  |  |  |  |
| 6 | CRO公司/SMO公司证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证） |  |  |  |  |
| 7 | CRA/CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证书复印件） |  |  |  |  |
| 8 | 临床试验方案（已签字，注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 9 | 知情同意书（样稿，注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 10 | 招募广告及其它提供给受试者的信息 |  |  |  |  |
| 11 | 病例报告表（样稿，注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 12 | 研究者手册（样稿，注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 13 | 多中心研究单位一览表 |  |  |  |  |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件 |  |  |  |  |
| 15 | 研究者团队成员表 |  |  |  |  |
| 16 | 参与临床试验的研究人员履历（履历签名，附GCP证书复印件等资质证明文件） |  |  |  |  |
| 17 | 中心实验室资质文件（室间质控证明） |  |  |  |  |
| 18 | 实验室检测正常值范围 |  |  |  |  |
| 19 | 受试者保险的相关文件 |  |  |  |  |
| 20 | 受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 21 | 临床试验合同模板（如有） |  |  |  |  |

注：审核结果勾“√”，NA表示不适用。如有其他文件须递交可自行增加序号延续表格。

1. 机构及研究者提供的文件无需盖章，其他文件请根据文件内容加盖申办者/CRO/SMO公司公章及骑缝章并双面打印。
2. 将纸质版材料按顺序装于两孔文件夹（A4大小）中，用分页纸分页整理交机构审核。
3. 将电子版材料（顺序及内容与纸质版一致）发送至机构邮箱：