

成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院临床试验立项材料一览表（药物）

说明：

1.本表格仅做准备材料自查核对用，无需打印交机构。

2.递交一份带目录的完整纸质版文件到GCP办公室用于立项初审，文件装订顺序请按下面清单。

3.所有要求加盖公章位置如使用CRO公司公章，应有申办方的授权文件说明。

文件名称	纸质文件及要求	验收标准	不符合验收标准的处理措施
1.临床试验申请表	1.1如PI同时为科室负责人，科室意见应由科室管理小组其他指定成员签字	(1) 缺失 (2) 未使用最新版本 (3) PI及所在科室意见未签字	拒收资料
2.NMPA批件	根据项目具体情况三选一提交材料		
2.1NMPA批件、临床试验通知书		(1) 缺失 (2) 批件超出有效期，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件 (3) 批件/通知书上的项目名称与立项资料中试验名称不一致，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件	拒收资料
2.2前置伦理申请	2.2.1一致性声明（加盖公司公章）	未使用最新版本，未标注方案和研究者手册版本号及版本日期，无申办者/CRO公章	拒收资料
	2.2.2沟通会议纪要或沟通邮件	缺失	
	不符合关于调整药物临床试验审评		

	<p>审批程序的公告（2018年第50号）可不经沟通交流直接提出临床试验申请的相关规定的项目必须提供</p>		
	<p>2.2.3CDE受理通知书（如有，可选报）</p>	<p>缺失</p>	
	<p>2.2.4试验中使用的联合用药或者对照药品尚未获批该适应症</p>	<p>未提供联合用药或者对照药在该适应症的临床研究进展以证明其有效性和安全性</p>	
<p>2.3上市药物4期临床试验应提供药品注册证书</p>		<p>缺失</p>	<p>拒收资料</p>
<p>3.药物检验合格证明或不能提供药检合格证明的说明</p>	<p>3.1药检合格证明在立项至伦理审查阶段如有特殊理由，可暂不提供，以公司盖章的说明文件代替，试验开始前必须提交备案，否则不能使用该批号药品3.2提供试验用药品清单，模板请到公众号下载。</p>	<p>有以下情形，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件： 1) 药检报告没有包含所有用于本次试验的试验用药品，包括试验药物、对照药品、辅助用药、安慰剂 2) 药检报告上药物名称、规格等重要信息与临床试验批件/通知书、试验方案不一致 3) 药检报告没有包含批号、有效期等重要信息4) 药检报告超有效期,或药检报告有效期在6个月以内且无任何说明 5) 药检报告上生产厂家与提供的GMP证书不一致 6) 药检报告检验项目与企业标准或药典标准不一致 7) 药检报告上的药物名称、批号等重要信息与 临床试验申请表附录清单不一致 8) 药检报告签章不符合要求 9) 未提供试验用药品清单</p>	<p>拒收资料</p>

		10) 进口药品未提供进口通关单	
4.研究者手册 临床前实验室资料		<p>(1) 未按要求盖章</p> <p>(2) 有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>(3) 有以下情形，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件：</p> <p>1) 缺失且无任何说明</p> <p>2) 非最新版本</p> <p>3) 文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致</p>	拒收资料
5.临床试验方案			
5.1临床试验方案		<p>(1) 方案签字页无本院PI签字和日期</p> <p>(2) 申办者/CRO未盖章</p> <p>(3) 有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>(4) 有以下情形，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件：</p> <p>1) 非最新版本</p> <p>2) 试验方案与临床试验批件/通知书/CDE沟通会议纪要或沟邮件要求不一致</p> <p>3) 文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致</p>	拒收资料

6.知情同意书样本	应遵循《成都上锦南府医院临床试验知情同意书审查要点》要求撰写，或在组长单位批准的版本基础上根据《审查要点》修订为成都上锦南府医院专用版本。	<p>(1) 未按要求盖章</p> <p>(2) 有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>(3) 有以下情形，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件：</p> <p>1) 非最新版本</p> <p>2) 文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致</p> <p>3) 与《成都上锦南府医院临床试验知情同意书审查要点》要求严重不符</p>	拒收资料
7.病例报告表样表		<p>(1) 未按要求盖章</p> <p>(2) 有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>(3) 有以下情形，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件：</p> <p>1) 非最新版本</p> <p>2) 文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致</p>	拒收资料
8.项目组成员信息			
8.1主要研究者简历、资质证明、GCP培训证书	8.1.1查看主要研究者是否在药监局机构备案网站上备案	主要研究者未在药监局机构备案网站上备案	准备《GCP临床试验主要研究者备案审批表》及相关证明文件

	<p>8.1.2 资质证明包括但不限于医师资格证、注册证及其他证明文件。</p> <p>8.1.3 简历上应有PI签字，简历内容应包含临床试验经历</p> <p>8.1.4 GCP培训证书在有效期内</p>	<p>(1) 缺失</p> <p>(2) 主要研究者未签字</p> <p>(3) 简历内容与GCP试验无关</p> <p>(4) 医师资格证、注册证未注册在我院</p> <p>(5) 无国家级培训机构颁发的首次培训证书</p> <p>(6) 最近一次参加GCP培训证书以落款日期计未在5年内，且无PI的说明</p>	拒收资料
8.2 课题组成员名	8.2.1 请提供本阶段能确认的 本院 参加本临床试验的主要成员名单（副高以上），包括姓名、职称、最近一次参加GCP培训日期。	<p>(1) 缺失</p> <p>(2) 主要研究者未签字</p> <p>(3) 课题组成员最近一次参加GCP培训证书以落款日期计未在5年内，且无PI的说明</p>	拒收资料
9. 申办方/CRO/其他合作单位资质文件	<p>9.1.1 申办方营业执照、药品生产许可证、GMP证书或满足GMP条件的声明</p> <p>9.1.2 申办方名称与临床试验批件或通知单上一致，或提供临床试验批件转让证明文件</p> <p>9.1.3 境外药品生产企业应提供生产国家或者地区药品管理机构出具的该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本</p>	<p>(1) 缺失</p> <p>(2) 申办方名称与临床试验批件或通知单不一致且无任何说明</p> <p>(3) 证照超出有效期</p> <p>(4) 外文文件无中文翻译件</p>	拒收资料
	9.2.2 委托生产药品的，应当提交双方委托协议首页及签章页复印件、被委托方生产商营业执照、药品生产许可证、GMP证书或满足GMP条件的声明	<p>(1) 缺失</p> <p>(2) 无申办方委托书</p> <p>(3) 证照超出有效期</p> <p>(4) 外文文件无中文翻译件</p>	

	9.2.3CRO公司（如有）的应提供申办方对CRO的委托函、CRO营业执照及其他证明文件（如有）	(1) 缺失 (2) 无申办方委托书 (3) 证照超出有效期 (4) 外文文件无中文翻译件	
	9.2.4中心实验室或第三方实验室（如有）应提供申办方委托函、实验室营业执照等资质证明文件和室间质评证书	(1) 缺失 (2) 无申办方委托书 (3) 证照超出有效期 (4) 外文文件无中文翻译件	
	9.2.5其他合作单位（如有）应提供申办方委托函、营业执照或其他资质证明文件（如有）	(1) 缺失 (2) 无申办方委托书 (3) 证照超出有效期 (4) 外文文件无中文翻译件	
10. 监查员的法人委托书原件	内容包括监查员身份证或/和工作证复印件及联系方式（电话Email等），并加盖单位红章。	(1) 缺失 (2) 未按要求盖章 (3) 无相关信息	拒收资料
11. 项目经理的法人委托书原件	内容包括项目经理身份证或/和工作证复印件及联系方式（电话Email等），并加盖单位红章。		
12. 其他文件	1. 其他文件包括 所有 拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件		
12.1 组长单位伦理批件（如适用）	本院为参研单位时，必须提供组长单位伦理批件，或本院进行独立伦理审查的申请或说明	本院为参研单位但无组长单位伦理批件，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件	拒收资料

12.2受试者招募广告（如适用）	<p>12.2.1需提供受试者招募广告内容及招募方法和方式说明（<u>招募方法如现场招募、公开招募、通知招募、第三方招募等，方式如发布途径等</u>）</p> <p>12.2.2招募方法及方式说明应单独成文，不能作为招募广告的页脚或标注出现</p>	<p>（1）有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>（2）文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件</p> <p>（3）无招募方法和方式，或招募方式和方式未单独成文。</p> <p>（4）未按要求盖章</p>	拒收资料
12.3研究病历（如适用）	仅作为HIS病历的辅助，设计内容与记录在HIS系统中的信息尽可能不重叠	<p>（1）有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>（2）文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件</p> <p>（3）未按要求盖章</p>	拒收资料
12.4受试者日志（如适用）		<p>（1）有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>（2）文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件</p> <p>（3）未按要求盖章</p>	拒收资料
12.3研究病历（如适用）	仅作为HIS病历的辅助，设计内容与记录在HIS系统中的信息尽可能不重叠	<p>（1）有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>（2）文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件</p> <p>（3）未按要求盖章</p>	拒收资料

12.4受试者日志（如适用）		<p>（1）有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>（2）受试者日志无受试者亲笔签名确认设计，且无任何说明。</p> <p>（3）文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件（4）未按要求盖章</p>	拒收资料
12.5量表（如适用）		<p>（1）有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>（2）文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件（3）未按要求盖章</p>	拒收资料
.....	其他文件： 所有 拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查，上面尚未提到的文件	<p>（1）有页码缺失、排版、文字方面的问题</p> <p>（2）文件版本号、版本日期与临床试验申请表附录清单不一致；与组长单位伦理批件附录清单不一致，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件</p>	拒收资料