

## 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（器械及试剂盒）

**说明：**

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

**所有要求加盖公章位置如使用CRO公司公章，应有申办者的授权文件说明。**

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.临床试验方案			
2.1临床试验方案		(1) 方案签字页无本院PI签字和日期 (2) 申办者/CRO未盖章 (3) 有页码缺失、排版、文字方面的问题 (4) 有以下情形，且无申办者/CRO盖章的合理说明文件： 1) 非最新版本 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	拒收资料
2.2 提供器械保存地点及保存条件要求的说明	2.2.1单独列出保存地点及保存条件要求的说明 2.2.2如果是保存在经销商处的器械，必须提供在经销商处保存、转运、发放的SOP 2.2.3申办者/CRO盖章	(1) 申办者/CRO未盖章	拒收资料
		(1) 未按要求盖章 (2) 有页码缺失、排版、文字方面的问题	

3.知情同意书样本	<p>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》修订为上锦医院专用版本。</p> <p>若有英文版本，中英文版本均需打印，中文版本置于文件前面。</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
4. 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 (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
5. 研究者手册	<p>若有英文版本，中英文版本均需打印，中文版本置于文件前面。</p>	<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
6. 基于产品技术要求的产品检验报告	<p>若有英文版本，中英文版本均需打印，中文版本置于文件前面。</p>	<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>	
	<p>若有英文版本，中英文版本均需打印，中文版本置于文件前面。</p>	<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>	

7. 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明		(3) 有以下情形, 且无申办者/CRO盖章的合理说明文件: 1) 非最新版本 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	
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 三类高风险医疗器械临床试验需查看主要研究者是否在药监局机构备案网站上备案	三类高风险医疗器械临床试验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
	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。 8.1.3 简历上应有PI签字, 简历内容应包含临床试验经历 8.1.4 GCP培训证书在有效期内	(1) 缺失 (2) 主要研究者未签字 (3) 简历内容与GCP试验无关 (4) 医师资格证、注册证未注册在我院 (5) 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	拒收资料
8.2 课题组成员名单	8.2.1 请提供本阶段能确认的 <b>本院</b> 参加本临床试验的主要成员名单, 包括姓名、职称、最近一次参加GCP培训日期。 8.2.2 主要研究者签字	(1) 缺失 (2) 主要研究者未签字 (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	拒收资料
9. 申办者/CRO/其	9.1.1 申办者营业执照、器械生产资质证明 9.1.2 境外生产企业应提供生产国家或者地区管理机构出具的该生产企业资质证明文件、公证文书及其中文译本	(1) 缺失 (2) 证照超出有效期 (3) 外文文件无中文翻译件	拒收资料
	9.2.1 CRO公司(如有)的应提供申办者对CRO的委托函、CRO营业执照及其他证明文件(如有)	(1) 缺失 (2) 无申办者委托书 (3) 证照超出有效期 (4) 外文文件无中文翻译件	拒收资料

他合作单位资质文件	9.3.1中心实验室或第三方实验室（如有）应提供申办者委托函、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) 无申办者委托书 (3) 证照超出有效期 (4) 外文文件无中文翻译件	拒收资料
	9.4.1其他合作单位（如有）应提供申办者委托函、营业执照或其他资质证明文件（如有）	(1) 缺失 (2) 无申办者委托书 (3) 证照超出有效期 (4) 外文文件无中文翻译件	拒收资料
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	其他文件包括 <b>所有</b> 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 安全性评价资料（如适用）	高风险III类器械需提供动物试验报告	(1) 有页码缺失、排版、文字方面的问题 (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	拒收资料
12.3 受试者招募广告（如适用）	12.3.1 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> ） 12.3.2 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	(1) 有页码缺失、排版、文字方面的问题 (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 (3) 无招募方法和方式，或招募方式和方式未单独成文。 (4) 未按要求盖章	拒收资料
		(1) 有页码缺失、排版、文字方面的问题	

12.4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>（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
12.5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
12.6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</p> <p>（3）未按要求盖章</p>	拒收资料
.....	其他文件： <b>所有</b> 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