**成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院**

**国家药物/医疗器械临床试验合同提交前自查清单**

**（请正反双面打印）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| **合同号** |  | **申办单位** |  | |
| **CRO公司** |  | **SMO公司** |  | |
| **承担科室** |  | **主要研究者（PI）** |  | |
| **递交文件**  **名称** | **验收标准** | | **递交人自查** | **备注** |
| 1. 技术合同审批单 | 1.1根据合同签署方选择对应的审批单：□两方合同审批单 □三方合同审批单 | | □符合 □不符合 |  |
| 1.2 项目基本信息填写完整且准确 | | □符合 □不符合 |  |
| 1.3 项目分级与合同中管理费比例一致 | | □符合 □不符合 |  |
| 1.4 合同起止时间填写到年月日，开始时间不填，终止时间根据合同约定填写 | | □符合 □不符合 |  |
| 1.5 “合同金额”与合同、任务计划书中的金额一致 | | □符合 □不符合 |  |
| 1.6 主要研究者在研项目数不填写 | | □符合 □不符合  □不涉及 |  |
| 1.7 科室审核意见已签字。如主要研究者同时为科室负责人，科室意见应由科室其他任职成员签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 1.8 承诺人已签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 1.9 合同关键内容审核确认单已勾选并签字（补充合同不涉及） | | □符合 □不符合  □不涉及 |  |
| 1.10 服务方合同金额请填写（适用于CRC合同配套的审批单） | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 2. 伦理批件 | 2.1 □ 伦理复印件1份  □ 伦理审评通过的信息通知截屏2份（适用于批件还未获取的项目） | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 2.2 伦理批件在有效期内 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 3. 任务计划书 | 3.1 任务计划书为V1.1版 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 3.2 总经费与合同、合同审批单中的总经费一致 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 3.3 主要研究者和专业GCP负责人已在相应地方签字。如主要研究者同时为科室负责人，科室意见应由科室其他任职成员签字 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 3.4 各个涉及的检查科室负责人已在相应地方签字 | | □符合 □不符合  □不涉及 |  |
| 3.5 试验方案中需要检查的项目已在任务计划书中体现 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 3.6 各项检查的数量、单价、总价已核实无误 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 3.7 任务计划书正文的科室数与附件中的科室数一致 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 3.8 任务计划书正文中各检查科室的经费与附件中相应检查科室经费一致 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 3.9 根据任务计划书实际需要份数准备，且装订完好 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4-1 □主合同 | 4.1.1 需具备1-3项的递交文件 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4.1.2 使用 □ 医院的合同模板  □ 已签署的框架合同模板  □ 申办者/CRO的模板 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.3 合同电子版项目管理已审核 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.4 成都上锦南府医院为乙方单位 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.5 合同需注明总金额 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.6 合同总金额与审批单、任务计划书一致 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.7 合同经费合理，合同例数 例，总金额 万元 | | |  |
| 4.1.8 受试者费需为税前金额 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4.1.9 受试者费与知情同意书中金额一致 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4.1.10 递交的每份合同，申办者/CRO公司均已签章，PI已签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.11 乙方合同份数为3份，准备的合同份数与合同中标注的份数一致 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.12 乙方签字页需包含：法人代表签字、临床试验中心主任签字、主要研究者签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.13 合同模板中相关提示性语句已删除 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4.1.14有合同条款修改对比表或带修改痕迹的纸质版合同（一份） | | □符合 □不符合 |  |
| 4.1.15每份合同已装订完好 | | □符合 □不符合 |  |
| 4-2 □CRC合同 | 4.2.1 使用 □ 医院的合同模板  □ 未使用医院的合同模板，但表述与医院的合同模板一致 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.2 SMO涉及该项目的人员派遣函 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.2 派遣函上有临床试验中心CRC管理人员签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.3 CRC个人简历、国家级GCP培训证书及我院GCP培训证书 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.4 补充合同注明了主合同号 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.5 CRC合同经费合理。我院的合同例数 例，我院的CRC管理费金额 万元 | | |  |
| 4.2.6 成都上锦南府医院为乙方单位 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.7 合同电子版项目管理已审核 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.8 递交的每份合同，申办者/CRO公司均已签章，PI已签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.9 乙方合同份数为3份，准备的合同份数与合同中标注的份数一致 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.10 乙方签字页需包含：法人代表签字、临床试验中心主任签字、主要研究者签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.11 合同模板中相关提示性语句已删除 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4.2.12有合同条款修改对比表或带修改痕迹的纸质版合同（一份） | | □符合 □不符合 |  |
| 4.2.12 每份合同已装订完好 | | □符合 □不符合 |  |
| 4-3 □补充合同 | 4.3.1 使用□ 医院的合同模板  □ 未使用医院的合同模板，但表述与医院的合同模板一致 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.3.2 签署补充合同的原因已注明清楚 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.3.3 补充合同若涉及经费，费用合理且与审批单、任务计划书一致 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4.3.4 补充合同若涉及新增检验检查项目，同时准备了任务计划书 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4.3.5 成都上锦南府医院为乙方单位 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.3.6 合同电子版项目管理已审核 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.3.7 递交的每份合同，申办者/CRO公司均已签章，PI已签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.3.8乙方合同份数为3份，准备的合同份数与合同中标注的份数一致 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.3.9 乙方签字页需包含：法人代表签字、临床试验中心主任签字、主要研究者签字 | | □符合 □不符合 |  |
| 4.3.10 合同模板中相关提示性语句已删除 | | □符合 □不符合 □不涉及 |  |
| 4.3.11 每份合同已装订完好 | | □符合 □不符合 |  |
| 6. 其他文件  （如有，请填写） |  | | □符合 □不符合  □不涉及 |  |
| 核对签名 | 以上信息核对无误后，请CRA签名。  CRA签名/核对日期：  联系电话（手机）： | | 以上信息核对无误后，请接收人签名。  接收人签名/接收日期： | |