

# 成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院

## 药物临床试验立项及伦理申报材料一览表——药物

文件名称	格式及说明
<b>1. NMPA 批件</b>	注：有多个批件时扫描在一个 PDF 文件内
1.1 NMPA 批件、临床试验通知书	
1.2 前置伦理申请	1. 一致性声明 2. 沟通会议纪要或沟通邮件 3. CDE 受理通知书（如有）
1.3 上市药物 4 期临床试验应提供药品注册证书	
<b>2. 药物检验合格证明</b>	注：有多个药检报告扫描在一个 PDF 文件内
<b>3. 研究者手册</b>	1. 中英文版本扫描在一个 PDF 文件内 2. 有多个版本时分别扫描
临床前实验室资料	I 期试验需要，如已整合在研究者手册中则可不提供
<b>4. 临床试验方案</b>	
4.1 临床试验方案	1. 中英文版本扫描在一个 PDF 文件内 2. 已签字的方案签字页等应和方案一起扫描在一个 PDF 文件内 3. 有多个版本时分别扫描
4.2 干预措施、入组标准、排除标准、安全性指标、有效性指标	1. 单独做成一个 PDF 文件，并命名为“试验设计”
4.3 主要疗效指标、次要疗效指标、安全性评价指标保存及溯源 SOP	单独列出主要疗效指标、次要疗效指标、安全性评价指标的呈现形式、保存方法及溯源 SOP，例如需收集心电图、影像学资料、照片等，是否需要刻盘保存，试验结束后原始数据如何溯源的 SOP
<b>5. 知情同意书样本</b>	1. 中英文版本扫描在一个 PDF 文件内 2. 有多个版本时分别扫描
<b>6. 病例报告表样表</b>	
<b>7. 课题负责人简历、资质证明、GCP 培训证书</b>	1. 简历、医师资格证、医师注册证、GCP 培训证书分开扫描 2. 资质证明包括但不限于医师资格证、注册证及其他职称证明文件。
<b>8. 其他文件</b>	1. 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 2. 请分别扫描
8.1 组长单位伦理批件	
8.2 受试者招募广告和招募方法和方式说明	<b>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</b>
8.3 研究病历	
8.4 受试者日志	
8.5 量表	
.....	
<b>9. 监查员的法人委托书原件</b>	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），并加盖单位公章
<b>10. 项目经理的法人委托书原件</b>	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），并加盖单位公章。确保监查员的工作能够跟踪

说明：

1. 以上文件请提供 PDF 版本；

- 2.请按本清单顺序给文件重新命名编号并压缩打包，文件夹以“科室-PI-申办单位”命名后发送至shangjinlunli@163.com;
- 3.同时递交一份完整纸质版文件+企业资质文件到机构用于立项初审和伦理申报。