**附件1**

**临床试验立项审查表（药物）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专业名称** | |  | | | **主要研究者** | | |  | | | **Sub-I** | |  | |
| **申办者** | |  | | | | | | | **CRO** |  | | | | |
| **试验名称** | |  | | | | | | | | | | | | |
| **方案编号** | |  | | | | | | | | | | | | |
| **文件清单** | | | | | | | | | | | | | | |
| **注：标注为【伦理申请时递交伦理委员会】的文件立项阶段不审核，为非必需项。** | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **临床试验专业及研究团队资质** | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **文件** | | | **有无** | | **要求** | | | | | | **申办者与研究者自查**  **是否合格** | | **机构审核**  **是否合格** |
|  | 本机构主要研究者资资格证明文件 | | | □有□无 | | （1）GCP培训证书复印件（最新版） （2）简历**【伦理申请时递交伦理委员会】** （3）执业证书复印件**【伦理申请时递交伦理委员会】** （4）职称证书复印件**【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | □是□否 | | □是□否 |
|  | 本机构研究人员信息列表 | | | □有□无 | | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | - | | **-** |
|  | 主要研究者利益冲突申明及研究材料诚信承诺书 | | | □有□无 | | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | - | | **-** |
| **本机构相关专业和研究者的条件和能力是否满足要求。** | | | | | | | | | | | | □是□否 | | □是□否 |
| 1. **临床试验的相关文件（以下文件需申办者或CRO盖红章）** | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **文件** | | | **有无** | | **要求** | | | | | | **申办者与研究者自查**  **是否合格** | | **机构审核**  **是否合格** |
|  | 药物临床试验受理通知书或药物临床试验批准通知书/药品注册证书或药品再注册证书 | | | □有□无  □不适用 | | **（1）未上市药品实施临床试验：**  ①国家药监局药品审评中心发放的药物临床试验受理通知书或药物临床试验批准通知书；  ②药物临床试验已在实施或批件在3年有效期内；  ③CDE沟通会会议纪要（如适用）；  ④批件中申请人名称与申办者一致，或批件受让方或境内代理机构与申办者一致。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| **（2）已上市药品实施临床试验：**  ①国家药监局药品审评中心发放的药品注册证书或药品再注册证书  ②申请人名称与申办者一致，或批件受让方或境内代理机构与申办者一致。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
|  | 牵头机构或主审机构单位的伦理审查批件的复印件 | | | □有□无  □不适用 | | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | - | | - |
|  | 现有的安全性资料 | | | □有□无 | | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | - | | - |
|  | 药品说明书和药品注册证书（或药品再注册证书） | | | - | | 方案涉及的由申办者提供的上市药品，均需提供药品说明书。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 需内容字迹清晰。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
|  | 方案 | | | □有□无 | | 注明版本号及版本日期。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 如有英文版，需同时递送。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 发放的药物数量足以覆盖访视窗口期。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 应明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件（是否需要避光）、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程，及药物输注的装置要求等。（可在研究者手册或药物手册中规定） | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 在盲法试验中，药物的编码和标签必须保持临床试验的盲法状态。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 在盲法试验中，试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序，以便在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品，而不破坏临床试验的盲态。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
|  | 知情同意书 | | | □有□无 | | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | - | | **-** |
|  | 招募受试者材料 | | | □有□无 | | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | - | | **-** |
|  | 病例报告表 | | | □有□无 | | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | - | | **-** |
|  | 研究者手册 | | | □有□无 | | 试验用药品的储存条件与方案中的规定保持一致。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
|  | 提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等 | | | □有□无 | | 注明版本号及版本日期。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 日记卡需包含用药信息、不良事件、合并用药、受试者签字及研究者签字。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
|  | 受试者保险相关文件，如保险凭证或者保险全文 | | | □有□无 | | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | | | | | | - | | **-** |
| 1. **申办者及CRO资质（以下文件需申办者或CRO盖红章）** | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **文件** | | | **有无** | | **要求** | | | | | | **申办者自查**  **是否合格** | | **机构审核**  **是否合格** |
|  | 申办者合法资质证明 | | | □有☑无 | | **内资或合资企业，需提供：** | | | | | | | | |
| 营业执照 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件（如无，请出具符合GMP声明） | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 委托生产药品的，应当提交双方委托生产药品证明文件。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| **外资企业，需提供：** | | | | | | | | |
| 由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 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。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| **以上内资或外资企业提供文件：**所有文件应在有效期内并且字迹清晰。外文文件需提供中文翻译件。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
|  | 研究所涉及的相关机构合法资质证明 | | | □有□无  □不适用 | | 合同研究组织（CRO）营业执照复印件 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| 第三方实验室的营业执照复印件 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
|  | 合同研究组织（CRO）的委托函 | | | □有□无  □不适用 | | 需提供申办者对CRO的委托函。 | | | | | | □是□否  □不适用 | | □是□否  □不适用 |
| **申办者或CRO签字盖章/日期** | | | | | | | | | **主要研究者签字/日期** | | | | | |
| 机构办公室 | | | 审核人/审核日期 | | | | 审核结论：  □合格  □基本合格，需重新递交第 号文件  □退回，重新递交 | | | | | | | |
| 机构办公室 | | | 审核人/审核日期 | | | | 审核结论：  □合格  □基本合格，需重新递交第 号文件 | | | | | | | |
| 机构办公室 | | | 审核人/审核日期 | | | | 审核结论：  □合格，试验用药品存放于 | | | | | | | |
| 机构办公室 | | | 立项编号：  北京大学第一医院医院药物临床试验机构（盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| **注意事项：**   1. 伦理委员会批件（审查意见为同意）、签署临床试验合同、获得人类遗传资源批件（如需）、已在药物临床试验登记与信息公示平台登记、临床试验申请受理后60个工作日且未收到药审中心否定或质疑意见（如适用）后，方可召开启动会。 2. 确定启动会日期后，需通过邮件告知机构办公室工作人员（机构办公室邮箱：jgbgs090101@126.com）。 3. PI对团队成员授权后，方可接收试验用药物及物资等。 4. 首例受试者入组后，通过邮件向机构办公室递交《临床试验项目进度报告表》；之后，每个月通过邮件递交《临床试验项目进度报告表》。 5. 自立项之日起，若监查员变更，请根据《临床试验监查员管理制度》中的要求，向机构办公室递交相关文件。若监查员变更，未告知机构办公室，将不予以后续工作协助。 | | | | | | | | | | | | | | |