**葫芦岛市中心医院**

**药品临床试验立项审查清单**

**提示：此表格仅用于填写指导，实际填写请使用空白表格**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件名称****（★为立项必须提交项 ☆为如有则必须提交项）** | **备注** | **有** | **无** | **不适用** | **页数** |
| 1★ | 药物临床试验申请表 | 签名及日期 | □ | □ | □ |  |
| 2☆ | 国家食品药品监督管理总局临床研究批件 | 批件号批件有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 3★ | 组长单位伦理批件 | 批件号含签到 | □ | □ | □ |  |
| 4★ | 申办方资质 ---公司名称： | 应在有效期内 | □ | □ | □ |  |
| 营业执照（三证合一） | □ | □ | □ |  |
| 药品生产许可证 | □ | □ | □ |  |
| 药品GMP证书 | □ | □ | □ |  |
| 5☆ | CRO资质及委托书 ---公司名称： | 应在有效期内 | □ | □ | □ |  |
| 营业执照（三证合一） | □ | □ | □ |  |
| 委托书 | 申办方致CRO签名及日期 | □ | □ | □ |  |
| 6☆ | SMO资质及委托书 ---公司名称： | 应在有效期内 | □ | □ | □ |  |
| 营业执照（三证合一） | □ | □ | □ |  |
| 委托书（申办方致SMO） | 申办方致SMO签名及日期 | □ | □ | □ |  |
| 7☆ | CRA资质（授权、简历、GCP培训证书） | 培训证书为高级研修学院下发证书 | □ | □ | □ |  |
| 8☆ | CRC资质（授权、简历、GCP培训证书） | 培训证书为高级研修学院下发证书 | □ | □ | □ |  |
| 9★ | PI履历 | 本科以上毕业证、医师资格证、医师注册证、GCP培训证书、职称证明，（资质证明包括但不限于医师资格证、注册证） | □ | □ | □ |  |
| 10★ | 其他研究者履历 | 本科以上毕业证、医师资格证、医师注册证、GCP培训证书、职称证明，（资质证明包括但不限于医师资格证、注册证） | □ | □ | □ |  |
| 11★ | 其他（授权分工表） | 签名及日期 | □ | □ | □ |  |
| 12★ | 研究者手册/国内外相关临床试验资料综述/产品说明书  | 版本号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 13★ | 临床试验方案 | 原件含签字版本号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 14★ | 知情同意书  | 版本号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 15☆ | 研究病历  | 版本号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 16★ | 病例报告表  | 版本号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 17☆ | 招募广告  | 版本号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 18☆ | 其他 |  | □ | □ | □ |  |
| 19★ | 试验药 | 名称 | □ | □ | □ |  |
| 药品注册证（含进口） |  | □ | □ | □ |  |
| 药品说明书（含进口） |  | □ | □ | □ |  |
| 检验报告（含进口） | 药检批号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 如进口药品提供通关单 | 有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 20☆ | 安慰剂（模拟剂） |  | □ | □ | □ |  |
| 检验报告 | 药检批号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 21☆ | 对照药  | 名称 | □ | □ | □ |  |
| 生产企业资质 | 要求同申办方资质 | □ | □ | □ |  |
| 购买凭证 |  | □ | □ | □ |  |
| 药品注册证 |  | □ | □ | □ |  |
| 药品说明书 |  | □ | □ | □ |  |
| 检验报告 | 药检批号有效期（应未失效） | □ | □ | □ |  |
| 22☆ | 其他 | 要求同对照药 | □ | □ | □ |  |
| 23★ | 申报材料真实性声明 | 盖章及日期 | □ | □ | □ |  |
| 24☆ | 利益冲突声明 | 如有，请依次附上 | □ | □ | □ |  |
| 25☆ | 保险证明（保险凭证及保单明细/合同） | 保险期限、应提交保险合同 | □ | □ | □ |  |
| 26☆ | 其他 | 如有，请依次附上 | □ | □ | □ |  |
| 27☆ | 数据安全监察计划 | 如有，请依次附上 | □ | □ | □ |  |
| 28☆ | 风险控制计划（方案中有可不单列） | 如有，请依次附上 | □ | □ | □ |  |

立项材料说明：

1. 以上材料一式四份递交GCP办公室。另所有上报材料以电子版（或扫描件）按照清单的顺序依次排列编号，压缩包电子版发送邮箱cz＿lcyj@163.com。

2、提交的材料请按照清单的顺序依次排列，不接受未订在一起的零散材料。

3、此清单缺少项目不得删除，相应页码提供说明材料。

4、此清单为目录，将清单附在所有材料首页,与上报材料一并放入材料内。

5、要求：50mm黑色齐心两孔文件夹，用不少于28页的索引纸隔开。

6、主要研究者与其他研究者需要提供：本科以上毕业证、医师资格证、医师注册证、GCP培训证书、职称证明，（资质证明包括但不限于医师资格证、注册证）。

7、所有上交材料均需加盖公章。