附件1

**大连大学附属中山医院临床试验项目机构受理审批表**

项目编号：

试验项目名称：

申办者：

我院PI：

机构受理类型：

首次立项

跟踪审批

□启动前资料 □方案/知情同意书修订 □ IB、CRF更新 □本中心SAE □方案偏离或违背 □安全性信息报告 □检验报告 □研究小组人员变更 □项目年度报告 □其他

主要研究者签字： 日期：

**首次立项审核如下内容**※

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | |
| 有 | 无 | NA\* |
| 1 | 申办者三证（包括工商、税务、机构代码三证及试验药物/器械委托生产单位的相关证明资料） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 2 | 研究者手册（如适用） | 申办者/或CRO需盖章，主要研究者签字 |  |  |  |
| 3 | 试验方案及其修正案 | 申办者/或CRO需盖章，主要研究者签字 |  |  |  |
| 4 | 知情同意书（样表） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 5 | 主要研究者履历（包括3年内的GCP培训合格证书） | 主要研究者签字 |  |  |  |
| 6 | 主要研究者利益回避及保密声明 | 主要研究者签字 |  |  |  |

**跟踪审批启动前资料审核如下内容**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | |
| 有 | 无 | NA\* |
|  | 首次立项审核内容 | 要求同前 |  |  |  |
|  | 项目进度统计表 | 签字、签署日期 |  |  |  |
| 7 | 国家局药物临床试验批件 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 《国家药品监督管理局行政许可文书受理通知书》 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 《开展注册临床试验前与CDE沟通交流会议纪要或沟通函》 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 政府或其他主管部门批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验必须） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 8 | 省级药品监督管理局备案表（药物临床试验无需提供）（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 9 | 申办者对本中心的委托书 | 原件加盖申办者公章 |  |  |  |
| 10 | 病例报告表（样表） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 11 | 受试者招募材料（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 12 | 其他受试者资料（如日志卡，生活质量调查问卷等） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 13 | 保险和/或赔偿措施或相关文件 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 15 | CRO资质证明 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 申办者对CRO的委托函 | 原件加盖申办者公章 |  |  |  |
| 16 | CRA资质备案及派遣函 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 17 | 第三方实验室资质证明（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 申办者/或CRO对第三方实验室的委托函 | 原件加盖申办者/或CRO公章 |  |  |  |
| 18 | 第三方试验用药品/医疗器械/生物样本冷链供应方资质证明（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 申办者/或委托方对冷链供应方的委托函 | 原件加盖申办者/或委托方公章 |  |  |  |
| 19 | SMO及CRC资质证明 | 原件加盖SMO公章 |  |  |  |
| 申办者/或CRO对SMO的委托函 | 原件加盖/或委托方公章 |  |  |  |
| 20 | 药检报告/医疗器械/试剂盒检测报告 | /或CRO需盖章 |  |  |  |
| 医疗器械产品技术要求 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 21 | 试验药物/试验医疗器械标签（样本） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 试验药物/试验医疗器械说明书或使用手册 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 22 | 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 | 原件加盖申办者公章 |  |  |  |
| 23 | 设盲试验的破盲规程（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 24 | 临床前研究相关资料或医疗器械产品生物学评价资料（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 25 | 关于安慰剂使用的说明（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 26 | 我院伦理批件及伦理人员组成 | 原件，由我院伦理委员会提供 |  |  |  |
| 27 | 研究者团队履历、GCP证书及相关文件 |  |  |  |  |
| 28 | 试验相关物资的运货单或交接记录及其他相关表格 | 复印件，包括试验文件、设备、生物样本相关物资等 |  |  |  |
| 29 | 临床试验合同（研究者、申办者、CRO、 SMO已签字） | 原件 |  |  |  |
| 30 | 按合同约定首笔款到医院帐 | 项目管理员确认 |  |  |  |
| 31 | 遗传办批件（如适用） | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 32 | 卫生健康委备案：项目负责人登录医学研究登记备案信息系统完成备案 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 33 | CDE网站备案证明 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 34 | 立项申请表 |  |  |  |  |
| 35 | 实验室检查正常值范围 |  |  |  |  |
| 36 | 检查和化验套餐价格确认表 |  |  |  |  |
| 37 | 项目涉及的仪器设备相关检定证书（本中心设备、申办者/或CRO提供的设备） |  |  |  |  |
| 38 | 实验室室间质评证书（本中心） |  |  |  |  |
| 39 | 试验涉及的过程性文件（授权分工表及签名样张、受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表、完成试验受试者编码目录等） |  |  |  |  |
| 40 | 启动会相关文件（启动会课件PPT、签到表、培训记录表、会议纪要表） |  |  |  |  |
| 41 | 生命体征测量记录表 |  |  |  |  |
| 42 | 生物样本相关记录表 |  |  |  |  |
| 43 | 其他 |  |  |  |  |

**启动后跟踪审批**

* 试验文件更新

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | |
| 有 | 无 | NA\* |
| 2.1 | 新版研究者手册 | 申办者/或CRO需盖章，主要研究者签字 |  |  |  |
| 修改前后对比说明 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 3.1 | 新版方案 | 申办者/或CRO需盖章，主要研究者签字 |  |  |  |
| 修改前后对比说明 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 4.1 | 新版知情同意书 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 修改前后对比说明 | 申办者/或CRO需盖章 |  |  |  |
| 14.1 | 组长单位伦理批件（如适用） | 申办者/或CRO需盖章，主要研究者签字 |  |  |  |

* IB、CRF更新
* 本中心SAE报告表
* 方案偏离或违背报告
* 安全性信息报告
* 药检报告
* 研究小组人员变更报告
* 项目年度报告
* 其他（请注明）

机构项目管理员签名： 日期：