**药物/医疗器械临床试验立项流程**

项目负责人发起院内“GCP项目立项审查及审批流程”流程

申办方/CRO按《临床试验立项资料清单》准备资料

补正资料

发送机构办公室邮箱fezxgcp@gwcmc.org

机构办公室形式审查及内容初审

通过

两孔文件夹装订（要求：文件夹侧标需标注项目名称、申办方、承接科室及PI等信息，需有目录及隔页纸，按要求完成文件的签名盖章）

**申办方参会人员组成**：申办方代表（项目经理）、CRA（有项目经验）、CRO公司（若有）代表、CRC（若有）。

申办方/CRO递交纸质版立项资料至GCP办公室

申办方/CRO、PI、机构办公室人员召开立项会议

**会议内容**：申办方/CRO 事先按“汇报PPT模板”制作汇报PPT：介绍立项项目的产品情况，包括产品背景、市场情况、临床试验要点等。

通过

机构办出具专家组审查意见表

进入伦理环节

**文件清单（药物）：**

**药物临床试验立项资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **要求** |
| 1 | 药物临床试验申请表 | PI签字 |
| 2 | 国家药品监督管理局药物临床试验批件/批准通知书或药品注册批件 | 复印件加盖公章 |
| 3 | 药物临床试验委托书 | 签字并加盖公章 |
| 4 | 组长单位伦理审查批件/审查意见 | 复印件加盖公章 |
| 5 | 试验方案 | 加盖公章 |
| 6 | 研究者手册 | 加盖公章 |
| 7 | 知情同意书（包括译文） | 加盖公章 |
| 8 | 受试者招募广告、受试者日记卡或其他提供给受试者的文件（若有） | 加盖公章 |
| 9 | 保险文件（若有） |  |
| 10 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |
| 11 | 医学或实验室操作的质控证明 |  |
| 12 | 研究病历（若有） | 样表、加盖公章 |
| 13 | 病例报告表 | 样表、加盖公章 |
| 14 | 试验药物的药检证明 | 加盖公章 |
| 15 | 试验药物的标签及外包装图片/药品说明书 | 加盖公章 |
| 16 | 研究人员履历及资质证明、签名样表等相关文件 |  |
| 17 | 随机总表（若有） | 加盖公章 |
| 18 | 设盲试验的破盲规程（若有） | 加盖公章 |
| 19 | 申办方/CRO证明性文件 | 复印件加盖公章 |
| 20 | 临床监查员CRA委托书、GCP证书及身份证复印件 | 复印件加盖公章 |
| 21 | 临床协调员CRC委托书、GCP证书及身份证复印件 | 复印件加盖公章 |
| 22 | 临床试验协议范本 |  |
| 23 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  |

**备注：提交立项资料需附目录，将“要求”改成“备注”，“√”为已提交的材料，“NA”为不适用的材料，“-”为非必须且没有的材料；方案、知情同意书、CRF表等有版本号的要在文件名称后面补充版本号和日期，如，“实验方案（\*\*，\*\*\*）”；申请豁免知情同意的应将“知情同意书（包括译文）及其他书面资料（若有）”改成“豁免知情同意申请书”；已具备的文件将“若有”删除。申请立项前提交电子版资料，方案、ICF、CRF、表格类文件为word版，资质证明文件为加盖公章的扫描件。得到立项资料审核通过意见后才递交纸质版，两孔文件夹装订，附隔页纸。资料齐全才可进行机构立项。**

**药物临床试验申请表**

 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 药品中文名 |  | 药品英文名 |  | 药品别名 |  |
| 剂型 |  | 规 格 |  |
| 药物临床试验批件/批准通知书/药品注册批件号 |  |
| 新药注册分类 |  | 临床分期 |  |
| 承担试验专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办方 |  | 联系人/电话 |  |
| 合同研究组织(CRO) |  | 联系人/电话 |  |
| 现场管理组织(SMO) |  | 联系人/电话 |  |
| 试验起止时间 |  年 月 ~ 年 月 |
| 本中心例数/试验总例数 |  例/ 例 |
| 临床试验目的 |  |
| 药理作用 |  |
| 受试病种 |  |
| 组长单位 |  | 负责人 |  |
| 参与单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 申请人： 日期： |

**药物临床试验委托书（样版）**

××××××××（试验药物名称）×期临床试验

申办单位委托书

委托方（甲方）：××××××××××公司

受托方（乙方）： 广州市妇女儿童医疗中心

 药物临床试验机构

××××年××月××日

××××××××（试验药物名称）

×期临床试验申办单位委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，×××××××××公司（申办者）委托××××××××××药物临床试验机构具体负责实施××××××××（试验药物名称）×期临床试验。

项目内容：

××××××××（试验药物名称）（国家药品监督管理局药物临床试验批件/批准通知书：×××××）×期临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的该新药的临床×期试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。临床试验结束后，申办者选择以下一种方式处理临床试验用药物：

□ 1.申办者在最后一例受试者出组后的3个月内，回收所有剩余临床试验用药物。若不能按期回收，将视为申办方放弃，由被委托方全权按机构流程进行销毁。

□ 2.申办者全权委托被委托机构按机构流程销毁所有剩余临床试验用药物。

委托单位：

××××××××××公司

法人代表：

（签字盖章有效）

地址：×××××路×号 邮编：××××××

电话：×××××

**药物临床试验项目课题组成员表**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 药物类别： | 临床期别： |
| 申办者： | 项目启动时间： |

研 究 组 主 要 成 员

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | 职 称 | 是否参加过GCP培训 | 签 名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认： |

广州市妇女儿童医疗中心

药物临床试验机构

**文件清单（医疗器械）：**

**医疗器械临床试验立项资料列表**

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **要求** |
| 1 | 医疗器械临床试验申请表 | PI签字 |
| 2 | 国家药品监督管理局批件（若有） | 复印件加盖公章 |
| 3 | 医疗器械临床试验委托书 | 签字并加盖公章 |
| 4 | 组长单位伦理审查批件/审查意见（若有） | 复印件加盖公章 |
| 5 | 试验方案 | 加盖公章 |
| 6 | 研究者手册 | 加盖公章 |
| 7 | 产品说明书和技术要求 | 加盖公章 |
| 8 | 知情同意书（包括译文） | 加盖公章 |
| 9 | 受试者招募广告、受试者日记卡或其他提供给受试者的文件（若有） | 加盖公章 |
| 10 | 保险文件（若有） |  |
| 11 | 试验用医疗器械的自检报告和注册检验报告 | 复印件加盖公章 |
| 12 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | 加盖公章 |
| 13 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |
| 14 | 医学或实验室操作的质控证明 |  |
| 15 | 研究员履历及资质证明、签名样表等相关文件 |  |
| 16 | 申办方/CRO证明性文件 | 复印件加盖公章 |
| 17 | 临床监查员CRA委托书、GCP证书及身份证复印件 | 复印件加盖公章 |
| 18 | 临床协调员CRC委托书、GCP证书及身份证复印件 | 复印件加盖公章 |
| 19 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  |
| 20 | 临床试验协议范本 |  |
| 21 | 记录文件样表 |  |
| 1、受试者筛选入选表 | 加盖公章 |
| 2、受试者鉴认代码表 | 加盖公章 |
| 3、研究病历（若有） | 加盖公章 |
| 4、病例报告表 | 加盖公章 |
| 5、仪器设备使用记录 | 加盖公章 |

**备注：要求同“药物临床试验立项资料清单”**

**医疗器械临床试验申请表**

 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 型号规格 |  |
| 医疗器械分类 | 1.境内一类 □ 境内二类 □ 境内三类 □ 境外一类 □ 境外二类 □ 境外三类 □ 2.有源医疗器械 □ 无源医疗器械 □3.接触人体器械 □ 非接触人体器械 □ |
| 承担试验专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办方 |  | 联系人/电话 |  |
| 合同研究组织(CRO) |  | 联系人/电话 |  |
| 现场管理组织(SMO) |  | 联系人/电话 |  |
| 试验起止时间 | 年 月 ～ 年 月 |
| 本中心试验例数/试验总例数 |  例/ 例 |
| 临床试验目的 |  |
| 组长单位 |  | 负责人 |  |
| 参与单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 申请人： 日期： |

**医疗器械临床试验委托书（样版）**

××××××××（试验医疗器械名称）

申办单位委托书

委托方（甲方）：××××××××××公司

受托方（乙方）： 广州市妇女儿童医疗中心

 药物临床试验机构

××××年××月××日

××××××××（试验医疗器械名称）

临床试验申办单位委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械注册与备案管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，×××××××××公司（申办者）委托××××××××××药物临床试验机构具体负责实施××××××××（试验医疗器械名称）临床试验。

项目内容：

××××××××（试验医疗器械名称）临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的该医疗器械的临床试验方案。该试验将按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。

委托单位：

××××××××××公司

法人代表：

（签字盖章有效）

地址：×××××路×号 邮编：××××××

电话：×××××

**医疗器械临床试验项目课题组成员表**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 医疗器械类别： |
| 申办者： | 项目启动时间： |

研 究 组 主 要 成 员

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | 职 称 | 是否参加过GCP培训 | 签 名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认： |

广州市妇女儿童医疗中心

药物临床试验机构

**文件清单（体外诊断试剂）：**

**体外诊断试剂临床试验立项资料列表**

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **要求** |
| 1 | 体外诊断试剂临床试验申请表 | PI签字 |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验委托书 | 复印件加盖公章 |
| 3 | 组长单位伦理审查批件/审查意见（若有） | 签字并加盖公章 |
| 4 | 试验方案 | 加盖公章 |
| 5 | 研究者手册 | 加盖公章 |
| 6 | 产品说明书和技术要求 | 加盖公章 |
| 7 | 知情同意书（包括译文） | 加盖公章 |
| 8 | 受试者招募广告、受试者日记卡或其他提供给受试者的文件（若有） | 加盖公章 |
| 9 | 试验用体外诊断试剂自检报告和注册检测报告 | 复印件加盖公章 |
| 10 | 试验用体外诊断试剂研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范及附录的声明 | 加盖公章 |
| 11 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |
| 12 | 医学或实验室操作的质控证明 |  |
| 13 | 仪器设备清单及相应的校准记录或报告 | 加盖公章 |
| 14 | 试验涉及的一般试剂清单（含名称、规格、厂家等信息） | 加盖公章 |
| 15 | 研究员履历及资质证明、签名样表等相关文件 |  |
| 16 | 申办企业/CRO证明性文件 | 复印件加盖公章 |
| 17 | 临床监查员CRA委托书、GCP证书及身份证复印件 | 复印件加盖公章 |
| 18 | 临床协调员CRC委托书、GCP证书及身份证复印件 | 复印件加盖公章 |
| 19 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  |
| 20 | 临床试验协议范本 |  |
| 21 | 记录文件样表 |  |
| 1、筛选入选表 | 加盖公章 |
| 2、鉴认代码表 | 加盖公章 |
| 3、揭盲结果表 | 加盖公章 |
| 4、试验结果汇总表/病例报告表 | 加盖公章 |
| 5、试验用试剂和物资的运送、接收、贮存、发放使用、退回销毁记录 | 加盖公章 |
| 6、样本来源、编码、交接、保存、使用、销毁记录 | 加盖公章 |
| 7、仪器使用记录 | 加盖公章 |

**备注：要求同“药物临床试验立项资料清单”**

**体外诊断试剂临床试验申请表**

 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 规格 |  |
| 诊断试剂分类 |  第一类 □  第二类 □ 第三类 □ | 试验分类 |  新研制体外诊断试剂 □ 已有同品种批准上市产品 □ 变更申请 □ 进口注册产品 □ |
| 承担试验专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办方 |  | 联系人/电话 |  |
| 合同研究组织(CRO) |  | 联系人/电话 |  |
| 现场管理组织(SMO) |  | 联系人/电话 |  |
| 试验起止时间 | 年 月 ～ 年 月 |
| 本中心试验例数/试验总例数 |  例/ 例 |
| 临床试验目的 |  |
| 组长单位 |  | 负责人 |  |
| 参与单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 申请人： 日期： |

**体外诊断试剂临床试验委托书（样版）**

××××××××（试验体外诊断试剂名称）

申办单位委托书

委托方（甲方）：××××××××××公司

受托方（乙方）： 广州市妇女儿童医疗中心

 药物临床试验机构

××××年××月××日

××××××××（试验体外诊断试剂名称）

临床试验申办单位委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，×××××××××公司（申办者）委托××××××××××药物临床试验机构具体负责实施××××××××（试验体外诊断试剂名称）临床试验。

项目内容：

××××××××（试验体外诊断试剂名称）临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的该体外诊断试剂的临床试验方案。该试验将按照《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的有关内容为标准执行。

委托单位：

××××××××××公司

法人代表：

（签字盖章有效）

地址：×××××路×号 邮编：××××××

电话：×××××

**体外诊断试剂临床试验项目课题组成员表**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 体外诊断试剂类别： |
| 申办者： | 项目启动时间： |

研 究 组 主 要 成 员

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | 职 称 | 是否参加过GCP培训 | 签 名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认： |

广州市妇女儿童医疗中心

药物临床试验机构