JG-ZD-001-02

附件1

药物临床试验报送资料列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件（报机构办公室） | | 份数 |
| 1 | 报送资料目录 | 1 |
| 2 | 药物临床试验申请表（附件2） | 3 |
| 3 | 国家食品药品监督管理总局批件 | 1 |
| 4 | 临床试验相关委托书（包括附件3、申办者对CRO的委托函（如适用）、申办者对监查员等的授权委托书等） | 3 |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签字） | 1 |
| 6 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 1 |
| 7 | 病例报告表 | 1 |
| 8 | 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件 | 1 |
| 9 | 申办企业/CRO三证 | 1 |
| 10 | 研究者手册 | 1 |
| 11 | 主要研究者个人简历、培训证明及课题组成员说明、签名样表（附件4）等相关文件 | 1 |
| 12 | 监查员履历及相关资质文件 | 1 |
| 13 | 受试者招募广告（如采用） | 1 |
| 14 | 其他相关资料（如必要请自行增加） | 1 |

附件2

药物临床试验申请表

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | |
| 中文药名： | | | 英文药名： | | | | | 商品名： | | | |
| 注册分类 |  | 临床分期 | |  | | | 试验预计起止时间 | 年 月～ 年 月 | | | |
| 药理作用 |  | | | | | | | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | | | | |
| 用法用量 |  | | | | | | | | | | |
| 剂型、剂量、规格 | |  | | | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | CRO | | | |  | |
| 进药方式 | □免费 □其他（请注明） | | | | | | | | | | |
| CFDA临床  试验批件号 |  | | | | 批准文号/注册证号 | | | |  | | |
| 临床试验目的 |  | | | | | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | | | 主要研究者 | | | |  |
| 参加单位 |  | | | | | | 主要研究者 | | | |  |
|  | | | | | | 主要研究者 | | | |  |
|  | | | | | | 主要研究者 | | | |  |
|  | | | | | | 主要研究者 | | | |  |
|  | | | | | | 主要研究者 | | | |  |
|  | | | | | | 主要研究者 | | | |  |
|  | | | | | | 主要研究者 | | | |  |
| 申办方/CRO项目联系人 |  | | | | | | 联系电话 | | | |  |
| 专科负责人意见：  请专业组负责人认真审核以下内容：  ①方案是否具有科学性； （ ）是 （ ）否  ②方案是否符合伦理学要求； （ ）是 （ ）否  ③是否有足够的病例符合方案的入选标准； （ ）是 （ ）否  ④是否能保证专业组内有足够的研究者和研究时间； （ ）是 （ ）否  ⑤方案中的疗效指标、安全性指标检查是否有条件完成； （ ）是 （ ）否  ⑥方案中合并用药的规定能否遵守； （ ）是 （ ）否  ⑦是否能在方案要求的时间内完成临床研究； （ ）是 （ ）否  ⑧是否有同病种的在研项目（包括科研课题）。 （ ）是 （ ）否  ⑨其它：  综合意见：同意（ ） 不同意（ ）  签名：  20 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 机构负责人意见：同意（ ） 不同意（ ）  签名：  （公章）  20 年 月 日 | | | | | | | | | | | |

一式叁份，双面打印 2018年制

附件3

药物临床试验项目委托书（样版）

（临床试验名称）

临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《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， 公司委托爱尔眼科医院 （主要研究者）具体负责实施 （试验名称）（CFDA批件号： ），具体内容详见双方协商制定的试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》等有关标准执行。

**委托单位：**

**法人代表：**

（签字/盖章有效）

时间： 年 月 日

地址： 路 号 邮编：

电话：

**被委托人（主要研究者）：**

签名：（主要研究者签字）

时间： 年 月 日

一式叁份

附件4

临床试验项目组成员分工授权表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | |
| 药物类别： | 临床分期： |
| 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： | | | | | |

附件5

药物临床试验归档登记表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号/编号 | | 新药类别 | 申办者 | | 负责单位 | | | | 存档位置 | |
|  | |  |  | |  | | | |  | |
|  | |
| 新药名称 | | 临床期别 | 主要研究者及研究人员 | |
|  | |  |  | |
| 临床试验保存文件 | | | | | | | 目录号 | （页码/盒数）存档位置 | | |
| 1 | 研究者手册 | | | | | |  |  | |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名）(原件) | | | | | |  |  | |  |
| 3 | 病例报告表（样表） | | | | | |  |  | |  |
| 4 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 (原件) | | | | | |  |  | |  |
| 5 | 受试者招募广告（如采用） | | | | | |  |  | |  |
| 6 | 财务规定 | | | | | |  |  | |  |
| 7 | 保险声明（如必要） | | | | | |  |  | |  |
| 8 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） | | | | | |  |  | |  |
| 9 | 伦理委员会批件 (原件) | | | | | |  |  | |  |
| 10 | 伦理委员会成员表 (原件) | | | | | |  |  | |  |
| 11 | 临床试验申请书 | | | | | |  |  | |  |
| 12 | 临床前实验室资料 | | | | | |  |  | |  |
| 13 | 国家食品药品监督管理局批件 | | | | | |  |  | |  |
| 14 | 研究员履历及相关文件 | | | | | |  |  | |  |
| 15 | 临床试验有关地实验室检测正常值范围 | | | | | |  |  | |  |
| 16 | 医学或实验室操作的质控证明 | | | | | |  |  | |  |
| 17 | 试验用药品的标签 | | | | | |  |  | |  |
| 18 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | | | | | |  |  | |  |
| 19 | 试验用药品的药检证明 | | | | | |  |  | |  |
| 20 | 设盲试验的破盲规程 | | | | | |  |  | |  |
| 21 | 随机总表 | | | | | |  |  | |  |
| 22 | 监查报告（试验前、启动） | | | | | |  |  | |  |
| 23 | 研究者手册更新件 | | | | | |  |  | |  |
| 临床试验保存文件 | | | | | | | 目录号 | （页码/盒数）存档位置 | | |
| 24 | 其它文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新 | | | | | |  |  | |  |
| 25 | 新研究者及协作研究者的履历 | | | | | |  |  | |  |
| 26 | 医学、实验室检查、操作的正常值范围更新 | | | | | |  |  | |  |
| 27 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | | | | | |  |  | |  |
| 28 | 新批号试验用药的药检证明 | | | | | |  |  | |  |
| 29 | 监查员访视报告 | | | | | |  |  | |  |
| 30 | 除试验点访视外的其它联络记录 | | | | | |  |  | |  |
| 31 | 已签名的知情同意书 (原件) | | | | | | 另存 |  | |  |
| 32 | 原始医疗文件 (原件) | | | | | | 另存 |  | |  |
| 33 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）(原件) | | | | | | 另存 |  | |  |
| 34 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 (原件) | | | | | |  |  | |
| 35 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的未预期的严重药物不良反应报告 | | | | | |  |  | |
| 36 | 中期或年度报告 | | | | | |  |  | |
| 37 | 受试者签认代码表 （原件） | | | | | |  |  | |
| 38 | 受试者筛选表与入选表 | | | | | |  |  | |
| 39 | 试验用药登记表 | | | | | |  |  | |
| 40 | 研究者签名样张 | | | | | |  |  | |
| 41 | 试验用药销毁证明 | | | | | |  |  | |
| 42 | 完成试验受试者编码目录 | | | | | |  |  | |
| 43 | 稽查证明件 | | | | | |  |  | |
| 44 | 最终监查报告 | | | | | |  |  | |
| 45 | 治疗分配与破盲证明 | | | | | |  |  | |
| 46 | 试验完成报告（致伦理委员会、国家食品药品监督管理局） | | | | | |  |  | |
| 47 | 总结报告 | | | | | |  |  | |
|  |  | | | | | |  |  | |
|  |  | | | | | |  |  | |
| 临床试验保存文件 | | | | 存档份数 | | 缺份登记 | （页码/盒数）存档位置 | | | |
|  | 知情同意书 | | |  | |  |  |  | |  |
|  | 病例报告表 | | |  | |  |  |  | |  |
|  |  | | |  | |  |  |  | |

归档人签名： 归档时间：

资料管理员签名： 时间：

附件6

结题签认表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号、名称 |  |
| PI |  |
| 申办者 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指定人员 | 确认内容 | 签　名 | 日　期 |
| 主要研究者 | 该项目已完成，申请结题 |  |  |
| 研究护士/  研究助理 | 该项目的剩余试验物资已退回/处理 |  |  |
| 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整 |  |  |
| 该项目的原始资料/记录已妥善保存 |  |  |
| 该项目的完成报告和总结报告已递交伦理委员会备案 |  |  |
| 药物管理员(如适用) | 该项目的剩余药品/器械/体外诊断试剂已退回申办者/销毁 |  |  |
| 项目质控员 | 已对该项目进行了检查，符合要求 |  |  |
| 档案管理员 | 已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档 |  |  |
| PI/经费管理员 | 该项目的全部研究费用已支付 |  |  |
| 备　注 |  | | |