山东省药物临床试验立项资料目录（通行版）

【版本号1.0,制定日期2020.12.13】

一、药物临床试验立项资料目录（通行版）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 备注 |
| 1 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | 纸质版需要提供盖章的原件 |
| 2 | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | 非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件（但须注明为非注册临床试验）；创新药需要前置伦理立项的，可不提供，需提供说明） |
| 3 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| 4 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如有） | 资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件 |
| 5 | 中心实验室或第三方实验室（如有）资质及室间质评证书 | 无中心实验室可不提供 |
| 6 | 监查员委托函、简历及资质 | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证 |
| 7 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | 如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明 |
| 8 | 组长单位的伦理批件和成员表（如有） | 本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |
| 9 | 研究者手册（版本号，日期） | 如有实验室操作手册也放到此项下 |
| 10 | 试验方案（版本号、日期） | 需有组长单位PI签字页复印件，有本中心PI签字页原件，需通过组长单位伦理批准；本中心为组长单位者只需提供本中心PI签字原件 |
| 11 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | 可提供电子版或纸质版 |
| 12 | 研究病历样表（版本号、日期） | 根据GCP的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上不再要求提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供并说明理由 |
| 13 | 知情同意书（版本号、日期） | 知情同意需按照新版GCP的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |
| 14 | 受试者招募广告（如有） | 含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
| 15 | 其他受试者相关材料（如有） | 如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| 16 | 试验用药品的药检证明 | 包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药还需提供注册证，疫苗类制品、血液制品、NMPA规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。 |
| 17 | 试验用药品的说明书（如有） |  |
| 18 | 临床试验责任保险单 | 如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供 |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序（如有） |  |
| 20 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 |  |
| 21 | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | 包括姓名、专业、职称、初步分工等 |
| 22 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | 包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书（近三年）、医师/护师执业证书 |
| 23 | 选择安慰剂对照的原因说明（如有） | 如果是选择安慰剂作为对照，请提供选择安慰剂作为对照的原因说明 |
| 24 | 风险管理计划（如有） |  |
| 25 | SMO和CRC资质资料（如有） | 申办者/CRO的委托书；营业执照；CRC资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证、学位证、GCP证书（近三年）） |
| 26 | 药物临床试验申请表 | 由各临床试验机构提供，可根据各机构的模板填写 |
| 27 | 研究者利益冲突声明 |  |