

药物临床试验项目立项评估表

项目名称											
申办者											
CRO											
承担科室		PI 及联系电话									
<p>专业科室基本情况:</p> <p>1. 是否能保证招募足够的受试人群: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>2. 研究者及研究人员是否具备足够的试验时间: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>4. 是否能对试验质量进行保证: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>5. 目前科室研究情况: 与试验药物目标疾病相同的在研项目: 无<input type="checkbox"/>, 1项<input type="checkbox"/>, 2项<input type="checkbox"/>, 2项以上<input type="checkbox"/></p> <p>科室正在开展的临床试验项目数: _____项, 具体如下:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">项目名称</th> <th style="width: 50%;">适应症</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>				项目名称	适应症						
项目名称	适应症										
<p>6. PI: 科主任<input type="checkbox"/>, 科副主任<input type="checkbox"/>, 其他高级职称医师<input type="checkbox"/></p> <p>7. PI 是否参加过 GCP 培训并取得证书: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>8. PI 在研科研课题: 无<input type="checkbox"/>, 1项<input type="checkbox"/>, 2项<input type="checkbox"/>, 3项<input type="checkbox"/>, 3项以上<input type="checkbox"/></p> <p>PI 签字: _____ 日期: _____ 年 月 日</p> <p>科室意见: 同意承接<input type="checkbox"/> 不同意承接<input type="checkbox"/> → 请注明理由: _____</p> <p>科主任签字: _____ 日期: _____ 年 月 日</p>											
<p>机构办公室评估:</p> <p>1. 项目是否具有科学性: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>2. 项目是否具有合规性: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>3. 项目是否具有可行性: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>机构办公室审核意见:</p> <p><input type="checkbox"/> 同意立项, 已审阅临床试验相关资料, 综合专业科室意见, 拟同意进行该临床试验。</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意立项 → 请注明理由: _____</p> <p>机构办公室主任签字: _____ 日期: _____ 年 月 日</p>											
<p>机构主任审核:</p> <p><input type="checkbox"/> 同意立项 <input type="checkbox"/> 不同意立项 → 请注明理由: _____</p> <p>机构主任签字: _____ 日期: _____ 年 月 日</p>											

药物临床试验报送资料列表

序号	文件名称	审核结果			备注
		有	无	NA	
1	药物临床试验申请表				
2	药物临床试验项目立项评估表				
3	国家药品监督管理部门批件/受理通知书				
4	委托函(委托CRO、委托研究单位等)				
5	申办者资质文件(营业执照、组织机构代码证、税务登记证、生产许可证、药品GMP证书) (*若无GMP证书者,需提供申办者符合GMP条件承诺函)				
6	CRO公司/SMO公司证明性文件(营业执照、组织机构代码证、税务登记证)				
7	CRA/CRC委托函及身份证明性文件(简历+GCP证书复印件+身份证复印件)				
8	临床试验方案(已签字,注明版本号和日期)				
9	知情同意书(样稿,注明版本号和日期)				
10	招募广告及其它提供给受试者的信息				
11	病例报告表(样稿,注明版本号和日期)				
12	研究者手册(样稿,注明版本号和日期)				
13	多中心研究单位一览表				
14	组长单位伦理委员会批件(若有)				
15	研究者团队成员表				
16	参与临床试验的研究人员履历(履历签名,附GCP证书复印件等资质证明文件)				
17	中心实验室资质文件(室间质控证明)(若有)				
18	受试者保险的相关文件(若有)				
19	受试者日记卡和其他问卷表(注明版本号和日期)				
20	人类遗传资源审批/备案文件(若有)				

注: 如提交了相关材料,则在“有”一栏划“×”,不涉及/不适用的在“NA”一栏划“×”,如项目涉及该项文件但暂未完成文件的准备,请暂缓递交立项材料,待文件准备完善后再行递交。如有其他文件须递交可自行增加序号延续表格。

1. 机构及研究者提供的文件无需盖章,其他文件请根据文件内容加盖申办者/CRO/SMO公司公章及骑缝章并双面打印。
2. 将纸质版材料按顺序装于两孔文件夹(A4大小)中,用分页纸分页整理交机构审核。
3. 将电子版材料(顺序及内容与纸质版一致)发送至机构邮箱: _____