**南京高新医院I期临床机构立项要求**

1. 主要研究者承接该项研究后，递交伦理委员会前，申办方或CRO向机构提供一套机构保存文件原件，包括但不限于：一份填写完成的药物临床试验申请表（**附件1**）；试验方案及修正案，研究者手册；知情同意书；招募广告；备案证明；营业执照；药品生产许可证；GMP证书；合格的药检报告；

**I期药物临床试验研究部项目主文件整理要求**

1.试验启动会前按照I期临床试验研究前文件清单（**附件2**）提交文件；

2.文件需按照目录用11孔袋顺序放入；

4.同一内容的文件集中存放在一个袋中，并按照日期顺序放入，例如实验室交接表；

5.文件监查时如发现记录有误，请贴上便签或与指定人员沟通核实；

6.如需借阅主文件夹应在当天归还并填写记录；

7.试验结束后一月内确认文件无缺漏与中心指定人员签字交接；

**附件1**

**南京高新医院 *Drug Clinical Trial Institution***

**药物临床试验机构 *State Food & Drug Administration***

**药物临床试验项目申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** | | | | | |
| **试验目的：** | | | | | |
| **试验方案编号、版本号及日期：** | | | | | |
| **适应症：** | | | | | |
| **试验用药品名称： 试验分期：** | | | | | |
| **申办者： 联系人及电话：** | | | | | |
| **申办者地址及邮编：** | | | | | |
| **CRO：** | | | | | |
| **监查员姓名：** | | **电话：** | | | **初次联系时间：** |
| 国家食品药品监督管理局批件号/备案号： | | | | | |
| 营业执照：有□ 无□ | 药品生产许可证 有□ 无□ | | | GMP证书：有□ 无□ | |
| 组长单位伦理委员会批件：有□ 无□ NA□ | | | | | |
| 是否提供临床试验前资料：是□ 否□ | | | | | |
| **组长单位名称：** | | | | | |
| **专业正在开展的临床试验项目： 项，具体如下：**（如填写篇幅不够，请于附表中填写） | | | | | |
| 项目名称 | | | 适应症 | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
| **专业项目负责人意见： 签名： 日期：** | | | | | |
| **专业负责人意见： 签名： 日期：** | | | | | |
| **机构办公室意见： 签名（主任）： 日期：**  （如不同意请注明原因） | | | | | |

**南京高新医院 *Drug Clinical Trial Institution***

**药物临床试验机构 *State Food & Drug Administration***

**药物临床试验项目申请表**

**附表：**

|  |  |
| --- | --- |
| **专业正在开展的临床试验项目** | |
| 项目名称 | 适应症 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**附件2**

**临床研究前文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验项目名称：** | |
| 文件名称 | 备注 |
| 试验方案及修正案 | 申办方或CRO提交 |
| 研究者手册 | 申办方或CRO提交 |
| 研究病历样表 | 申办方或CRO提交 |
| 知情同意书 | 申办方或CRO提交 |
| 招募广告 | 申办方或CRO提交 |
| 合同 | 中心提交 |
| 保险单 | 申办方或CRO提交 |
| 临床试验委托书 | 申办方或CRO提交 |
| 监查员委托书及监查员资质 | 申办方或CRO提交 |
| 伦理递交信与往来文件 | 申办方或CRO提交 |
| 伦理批件 | 申办方或CRO提交 |
| 临床试验批件或备案证明 | 申办方或CRO提交 |
| 遗传办文件（如有） | 申办方或CRO提交 |
| 申办方或CRO资质（营业执照、许可证、GMP证书） | 申办方或CRO提交 |
| 研究者简历及资质最新版 | 中心提交 |
| 研究者利益冲突申明 | 中心提交 |
| 风险评估表 | 中心提交 |
| 实验室正常值范围 | 中心提交 |
| 药检报告 | 申办方或CRO提交 |
| 药物标签及说明书 | 申办方或CRO提交 |
| 参比制剂来源证明（进口许可证，通关单） | 申办方或CRO提交 |
| 药物及物资的运输记录（交接单，温度记录及温度计校准证书，物资厂家资质证明及物流资质证明） | 申办方或CRO提交 |
| 随机文件 | 中心提交 |
| 试验前监查报告 | 申办方或CRO提交 |
| 室间质评，校准证书，人员简历 | CRA共享文件夹可查看 |