

表 2 药物临床试验立项申请书

申请日期： 年 月 日

试验计划例数及完成时间： /

申办者	名称： <input type="checkbox"/> G20 企业； <input type="checkbox"/> 外商独资； <input type="checkbox"/> 外商合资； <input type="checkbox"/> 中外合资； <input type="checkbox"/> 境外中资 <input type="checkbox"/> 港澳台； <input type="checkbox"/> 中资	试验方案	名称： 试验药物名称： <input type="checkbox"/> 创新品种（ <input type="checkbox"/> 化药 1 类， <input type="checkbox"/> 生物制品 1 类）； <input type="checkbox"/> 中药 1 类； <input type="checkbox"/> 其他
CRO 名称		试验批准单位	<input type="checkbox"/> CFDA 或 NMPA，批件或备案号 _____ <input type="checkbox"/> 其他
组长单位及联系方式		试验药物注册分类	<input type="checkbox"/> 1 类 <input type="checkbox"/> 2 类 <input type="checkbox"/> 3 类 <input type="checkbox"/> 4 类 <input type="checkbox"/> 5 类 (<input type="checkbox"/> 国内注册 <input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 其他)
本中心承担专业		试验分期	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其它
该专业目前是否有相同品种的试验正处于筛选和入组阶段 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 备注：			
立项申请资料清单及要求 (清单资料，请按顺序装订)	<input type="checkbox"/> 1、CFDA 批件或《药品注册批件》或 NMPA 临床试验通知书(如适用)或备案回执或公示证明等 <input type="checkbox"/> 2、组长单位伦理批件（如有） <input type="checkbox"/> 3、试验方案（盖章/签字） <input type="checkbox"/> 4、申办者资质证明文件 <input type="checkbox"/> 5、研究者手册（盖章） <input type="checkbox"/> 6、申办者委托书 <input type="checkbox"/> 7、CRO 或 SMO 资质证明文件 <input type="checkbox"/> 8、相关保险的说明资料	<input type="checkbox"/> 9、CRO 或 SMO 公司委托函 <input type="checkbox"/> 10、试验药、对照药和安慰剂检验报告及合法来源证明 <input type="checkbox"/> 11、药品说明书草稿/说明书 <input type="checkbox"/> 12、监察/稽查和风险控制计划 <input type="checkbox"/> 13、主要研究者声明（签字） <input type="checkbox"/> 14、主要研究者简历（签字） <input type="checkbox"/> 15、主要研究者资格证明文件 <input type="checkbox"/> 16、试验必备设施/实验室检查项目情况说明	<input type="checkbox"/> 17、申办者资料真实性声明 <input type="checkbox"/> 18、专业能够承接该试验的情况说明（PI 签字） <input type="checkbox"/> 19、技术转让说明、技术转让合同（如适用）或关系说明 <input type="checkbox"/> 20、院外检测部门的资质证明和室内质评等（如适用） <input type="checkbox"/> 21、临床试验的申办者与相关批件申请者不一致，需提供相关证明 <input type="checkbox"/> 22、其他（病例报告表、知情同意书等）
备注：在□上打“√”，即表示符合立项资料相关要求。立项资料要求：1、有效期之内；3. 申办方盖章，研究者签字，各中心统一；4、GMP 证书、药品生产许可证、营业执照等；5、必要研究结果；6 委托 CRO 盖申办方章；委托 CRC，相关公司盖章；7、营业执照（经营许可证、统一社会信用代码）；8、临床试验责任险；9、盖章，包含委托研究中心等；10、检验报告书等；12、符合时间逻辑，内容合理；其中风险控制计划需结合方案制定，由申办方和研究者共同完成；13、手签字，黑色或蓝黑笔，见表 5；14、1 年内简历，手签名和日期，包含 GCP 培训、试验开展和论文情况，见表 6；15、PI(GCP、职称、执业证书)符合资格认定和复审标准；16、本机构设施和实验室检查项目是否符合要求（质评证书、正常值范围、检测方法、仪器校准报告、能否检测等）；18、专业资质、设施、条件、人员资质、有无同类项目、在研项目数等；19、申办方、生产方等之间；20、如涉及院外检测；21、如适用，需提供；*22 其他：如 CRF：设计与方案相符，盖章；ICF 盖申办方的章且相关内容与方案一致，盖章等。			
申办方/CRO 立项审核结果	<input type="checkbox"/> 立项资料已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 立项资料已审查，不符合要求 备注： 签名： 日期：		
主要研究者立项审核结果	<input type="checkbox"/> 立项资料已审查，符合要求，申请立项； <input type="checkbox"/> 立项资料已审查，不符合要求 备注： 签名： 日期：		
机构办秘书立项审核结果	<input type="checkbox"/> 已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 已审查，不符合要求，准备重新申请 备注： 签名： 日期：		
机构办（副）主任立项审核结果确认	<input type="checkbox"/> 已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 已审查，不符合要求，准备重新申请 备注： 签名： 日期：		

表 3 临床试验立项申请书（医疗器械）

申请日期： 年 月 日

试验计划例数及完成时间： /

申办者/CRO			申办者/CRO	<input type="checkbox"/> G20 企业 <input type="checkbox"/> 外商独资 <input type="checkbox"/> 外商合资 <input type="checkbox"/> 中外合资 <input type="checkbox"/> 境外中资 <input type="checkbox"/> 港澳台 <input type="checkbox"/> 中资	
试验名称			试验批准单位	<input type="checkbox"/> CFDA <input type="checkbox"/> 其他	
试验用医疗器械	名称			型号规格	
	分类	1	<input type="checkbox"/> 境内 II 类 <input type="checkbox"/> 境内 III 类 <input type="checkbox"/> 进 II 类 <input type="checkbox"/> 进 III 类		需进行临床试验审批的第三类医疗器械
		2	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源		
3	<input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 非植入		中国境内同类产品	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
多中心临床试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (<input type="checkbox"/> 国内注册 <input type="checkbox"/> 国际多中心)		组长单位		
本中心承担专业			主要研究者		
该专业目前是否有同类产品的试验正处于筛选和入组阶段 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 备注：					
申办方/CRO 立项审查资料清单 (清单资料, 请按顺序装订)	<input type="checkbox"/> 1、试验方案（盖章/签字） <input type="checkbox"/> 2、研究者手册（盖章） <input type="checkbox"/> 3、组长单位伦理批件（如有） <input type="checkbox"/> 4、申办者资质证明文件 <input type="checkbox"/> 5、申办者委托函 <input type="checkbox"/> 6、CRO、SMO 资质证明文件 <input type="checkbox"/> 7、CRO、SMO 公司委托函 <input type="checkbox"/> 8、知情同意书（盖章） <input type="checkbox"/> 9、病例报告表（盖章） <input type="checkbox"/> 10、试验用医疗器械的标签 <input type="checkbox"/> 11、试验用医疗器械的自检报告		<input type="checkbox"/> 12、试验用医疗器械合格检验报告 <input type="checkbox"/> 13、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 <input type="checkbox"/> 14、试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 <input type="checkbox"/> 15、医疗器械动物试验报告（如首次植入） <input type="checkbox"/> 16、招募受试者的资料 <input type="checkbox"/> 17、药品监督管理部门临床试验备案文件（如有） <input type="checkbox"/> 18、保险相关资料		<input type="checkbox"/> 20、临床试验机构的设备和条件能够满足试验的综述 <input type="checkbox"/> 21、技术转让说明、技术转让合同（如适用）或关系说明 <input type="checkbox"/> 22、院外检测部门的资质证明和室间质评等（如适用） <input type="checkbox"/> 23、监察/稽查计划 <input type="checkbox"/> 24、试验协议 <input type="checkbox"/> 25、研究者资质证明文件：研究者简历签字、研究者声明签字 <input type="checkbox"/> 26、其他（可增加）
	备注：在 <input type="checkbox"/> 上打“√”，即表示符合相关资料立项要求。立项要求：1. 试验用医疗名称、型号规格、分类须与 PI 确认过的方案一致；2. 试验方案 3. 医疗器械合格检验报告出具时间至牵头单位伦理审查通过时间不应超过 1 年（多中心）；3. 医疗器械合格检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别不超过 1 年（非多中心）；4. 如涉及申请表上填写内容的修改（如方案名称，方案编号，申办方名称等），需单独递交材料，申请系统信息的变更。				
申办方/CRO 立项审核结果	<input type="checkbox"/> 立项资料已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 立项资料已审查，不符合要求		备注： 签名： 日期：		
主要研究者 立项审核结果	<input type="checkbox"/> 立项资料已审查，符合要求，申请立项； <input type="checkbox"/> 立项资料已审查，不符合要求		备注： 签名： 日期：		
机构办秘书 立项审核结果	<input type="checkbox"/> 已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 已审查，不符合要求，准备重新申请		备注： 签名： 日期：		
机构办（副）主任 立项审核结果确认	<input type="checkbox"/> 已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 已审查，不符合要求		备注： 签名： 日期：		

表 4 临床试验立项申请书（体外诊断试剂）

申请日期： 年 月 日

试验计划例数及完成时间： /

申办者/CRO			申办者/CRO	<input type="checkbox"/> G20 企业 <input type="checkbox"/> 外商独资 <input type="checkbox"/> 外商合资 <input type="checkbox"/> 中外合资 <input type="checkbox"/> 境外中资 <input type="checkbox"/> 港澳台 <input type="checkbox"/> 中资	
试验名称			试验批准单位	<input type="checkbox"/> CFDA <input type="checkbox"/> 其他	
体外诊断试剂	名称			中国境内同类产品	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
	型号规格			需进行临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	分类	<input type="checkbox"/> 境内 II 类 <input type="checkbox"/> 境内 III 类 <input type="checkbox"/> 进 II 类 <input type="checkbox"/> 进 III 类			
多中心临床试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (<input type="checkbox"/> 国内注册 <input type="checkbox"/> 国际多中心)		组长单位		
本中心承担专业			主要研究者		
该专业目前是否有同类产品的试验正处于筛选和入组阶段 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 备注：					
申办方/CRO 立项审查资料清单 (清单资料, 请按顺序装订)	<input type="checkbox"/> 1、试验方案（盖章/签字） <input type="checkbox"/> 2、研究者手册（盖章） <input type="checkbox"/> 3、组长单位伦理批件（如有） <input type="checkbox"/> 4、申办者资质证明文件 <input type="checkbox"/> 5、申办者委托函 <input type="checkbox"/> 6、CRO、SMO 资质证明文件 <input type="checkbox"/> 7、CRO、SMO 公司委托函 <input type="checkbox"/> 8、知情同意书（如有盖章） <input type="checkbox"/> 9、原始病历记录表（盖章） <input type="checkbox"/> 10、病例报告表（盖章）		11、注册产品技术要求 <input type="checkbox"/> 12、产品自测报告 <input type="checkbox"/> 13、产品使用说明书 <input type="checkbox"/> 14、临床试验须知 <input type="checkbox"/> 15、产品型式试验报告（若有） <input type="checkbox"/> 16、产品预试验相关资料（若有） <input type="checkbox"/> 17、药品监督管理部门临床试验备案文件（如有） <input type="checkbox"/> 18、临床试验机构的设备和条件能够满足试验的综述		<input type="checkbox"/> 19、技术转让说明、技术转让合同（如适用）或关系说明 <input type="checkbox"/> 20、院外检测部门的资质证明和室间质评等（如适用） <input type="checkbox"/> 21、监察/稽查计划 <input type="checkbox"/> 22、试验协议 <input type="checkbox"/> 23、研究者资质证明文件：研究者简历签字、研究者声明签字 <input type="checkbox"/> 24、其他（可增加）
	备注：在 <input type="checkbox"/> 上打“√”，即表示符合相关资料立项要求。立项要求：1. 试验用产品名称、型号规格、分类须与 PI 确认过的方案一致 2. 方案编号、方案名称按照 PI 签字确认过的方案填写。3. 如涉及申请表上填写内容的修改（如方案名称，方案编号，申办方名称等），需单独递交材料，申请系统信息的变更。				
申办方/CRO 立项审核结果	<input type="checkbox"/> 立项资料已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 立项资料已审查，不符合要求		备注： 签名： 日期：		
主要研究者 立项审核结果	<input type="checkbox"/> 立项资料已审查，符合要求，申请立项； <input type="checkbox"/> 立项资料已审查，不符合要求		备注： 签名： 日期：		
机构办秘书 立项审核结果	<input type="checkbox"/> 已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 已审查，不符合要求，准备重新申请		备注： 签名： 日期：		
机构办（副）主任 立项审核结果确认	<input type="checkbox"/> 已审查，符合要求 <input type="checkbox"/> 已审查，不符合要求		备注： 签名： 日期：		

表 5 研究者声明

项目名称:			
申办者/CRO:		专业科室:	
声明内容	1. 我已经通过 GCP 培训并取得合格证书。		
	2. 我已明确研究职责。		
	3. 我已收到研究者手册, 我已知晓该试验药物的临床前研究情况。已被告知将及时收到更新的研究者手册。		
	4. 我已详细阅读和了解临床试验方案的内容, 研究将根据《GCP》和《赫尔辛基宣言》规定的科学与理论原则进行。		
	5. 我将在所有受试者进入研究前, 向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细信息, 并取得书面知情同意书。		
	6. 我将负责与其他经授权参与本试验的研究者一起做出与临床试验相关的医疗决定, 保证受试者在试验期间出现不良事件时及时得到适当的治疗。		
	7. 我有义务采取必要的措施以保障受试者的安全, 并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件, 应立即对受试者采取适当的治疗措施, 同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会, 并在报告上签名并注明日期。		
	8. 我保证将数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历, 将接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的检查和视察, 确保临床试验的质量。		
	9. 我保证不拥有与作为该临床试验研究者的责任相冲突的任何经济和非经济利益、任何直接或间接的义务和责任; 若存在相关利益冲突, 我将主动向机构办公室声明并回避该临床试验。		
	10. 我承诺遵守有关临床试验所有文件档案包括方案、知情同意书、研究者手册、研究病历及 CRF 等。遵守受试者信息和相关事宜的保密原则, 如违背承诺, 将承担由此而导致的法律责任。		
研究者签名/日期	研究者签名/日期	研究者签名/日期	研究者签名/日期

备注: 立项时主要研究者填写此声明; 启动会到筛选前, 其他经授权参与本试验的研究者也需填写, 并放到研究者文件夹中。

表 6 研究者简历

研究者基本情况	姓名:	性别:	出生日期:	年 月 日
	民族:	党派:	学历:	
	工作单位:			
	职称:			
	职务:			
	通讯地址:		邮编:	
	联系电话:			
	传真:			
	电子邮件:			
学习经历	时间	院校	专业及学位	
工作经历	时间	单位	职务	
GCP培训情况				
所属学会等				
主要的研究领域、著作论文等				
既往承担的临床试验	作为主要研究者所承担的临床试验: 项; 受试者数: 人 作为协作研究者所承担的临床试验: 项; 受试者数: 人			

研究者签名_____

年 月 日

表 7 立项完成确认表

试验名称	
申办方	
机构办立项是否完成	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
CTMS 系统立项号	
机构办签名	

七、本操作规程流程图

