**长沙爱尔眼科医院**

**药物/器械/诊断试剂临床试验立项文件清单**

1. 药物/器械/诊断试剂临床试验立项完整的纸质版文件**应至少包含**以下文件清单中的材料。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **药物临床试验立项文件清单** | | |
| 序号 |  | 备注 |
| 1 | 报送资料目录 | 包括递交机构文件夹内所有文件 |
| 2 | 机构递交信 | 不提供模板，需有递交的文件清单目录，有申办方盖章及主要研究者签名（CRA to PI，PI to 机构 ） |
| 3 | 立项申请表 | 申办方盖章、研究者签名 |
| 4 | 临床试验委托书 | 申办方盖章、研究者签名 |
| 5 | 申办者资质证明 | 申办方：营业执照、药品生产许可证、GMP证；试验药物生产企业若无GMP证需提供试验药物质量承诺书，申办方盖章 |
| 6 | CRO资质 | 申办方委托函、CRO营业执照（盖章） |
| 7 | CRA资质 | CRA委托函、简历、GCP证书、身份证复印件（盖章） |
| 8 | 项目承诺书 | 申办方、CRO、SMO、中心实验室（模板见官网）研究者单独出具与各方无利益冲突申明 |
| 9 | 国家药品监督管理局批件 | 申办方盖章，有批件转让的需提供证明材料 |
| 10 | 组长单位伦理批件 | 组长单位伦理委员会否定结论的理由，审批同意的伦理批件，含伦理委员会成员表 |
| 11 | 临床试验方案 | 注明方案编号、版本号和日期，申办方盖章、研究者签名 |
| 12 | 知情同意书（包括译文） | 注明版本号和日期，申办方盖章 |
| 13 | 病例报告表 | 注明版本号和日期，申办方盖章（eCRF页码过多的刻盘保存，打印封面纸版申办方盖章） |
| 14 | 研究病历 | 注明版本号和日期，申办方盖章 |
| 15 | 研究者手册 | 注明版本号和日期，申办方盖章 |
| 16 | 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 | 试验药物检验合格报告、上市药品应附药品说明书、IV期项目提供生产批件、药品说明书，GMP证，申办方盖章 |
| 17 | 试验用药物的标签 | 申办方盖章 |
| 18 | 试验用药品发放、回收登记表模板 | 申办方盖章 |
| 19 | 受试者招募广告（如采用） | 注明版本号和日期，申办方盖章 |
| 20 | 主要研究者履历 | 简历（需包含研究者参与临床试验的情况，签名及日期）、研究者的GCP证(国家级近3-5年的证书)、医师资格证、执业证 |
| 21 | 临床试验有关的实验室资质 | 中心实验室资质(委托函（合同）、营业执照、质评证书、正常值范围) |
| 22 | 受试者鉴认代码表模板 | 申办方盖章 |
| 23 | 受试者筛选入选表模板 | 申办方盖章 |
| 24 | 设盲试验的破盲规程（如有） | 申办方盖章 |
| 25 | 完成受试者编码目录模板 | 申办方盖章 |
| 26 | 受试者日记卡 | 申办方盖章 |
| 27 | 监查计划 | 申办方盖章 |
| 28 | 参研中心列表 | 中心名称、研究者、申办方盖章 |
| 29 | 保险和赔偿措施或相关文件 | 申办方盖章 |
| 30 | SMO资质 | 申办方委托函、SMO营业执照（盖章） |
| 31 | CRC派遣材料 | CRC派遣函、简历、GCP证书、身份证复印件（盖章） |
| 32 | 人类遗传资源管理承诺书 | 模板见官网（文件下载-人类遗传资源管理承诺书） |
| 33 | 其他相关的研究文件，请注明 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **医疗器械/诊断试剂临床试验立项文件清单** | | |
| 序号 | 文件 | 备注 |
| 1 | 报送资料目录 | 包括递交机构文件夹内所有文件 |
| 2 | 机构递交信 | 不提供模板，需有递交的文件清单目录，有申办方盖章及主要研究者签名（CRA to PI，PI to 机构 ） |
| 3 | 医疗器械临床试验申请表 | 申办方盖章、研究者签名 |
| 4 | 临床试验委托书 | 申办方盖章、研究者签名 |
| 5 | 申办者资质 | 申办方：营业执照、生产许可证、GMP证；试验器械生产企业若无GMP证需提供试验器械质量承诺书，申办方盖章 |
| 6 | CRO资质 | 申办方委托函、CRO营业执照（盖章） |
| 7 | CRA资质 | CRA委托函、简历、GCP证书、身份证复印件（盖章） |
| 8 | 项目承诺书 | 申办方、CRO、SMO、中心实验室（模板见官网）研究者单独出具与各方无利益冲突申明 |
| 9 | 国家药品监督管理局批件 | 若有，申办方盖章，若无请提供无批件说明 |
| 10 | 组长单位伦理批件及伦理委员会成员表 | 组长单位伦理委员会否定结论的理由，审批同意的伦理批件，含伦理委员会成员表 |
| 11 | 临床试验方案 | 注明方案编号、版本号和日期，申办方盖章、研究者签名 |
| 12 | 知情同意书（包括译文） | 注明版本号和日期，申办方盖章 |
| 13 | 病例报告表 | 注明版本号和日期，申办方盖章（eCRF页码过多的刻盘保存，打印封面纸版申办方盖章） |
| 14 | 研究病历 | 注明版本号和日期，申办方盖章 |
| 15 | 研究者手册 | 注明版本号和日期，申办方盖章 |
| 16 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理体系声明 | 申办方盖章 |
| 17 | 试验用医疗器械合格的检验报告 | 申办方盖章 |
| 18 | 试验用医疗器械的自测报告 | 申办方盖章 |
| 19 | 动物实验报告 | 申办方盖章 |
| 20 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | 申办方盖章 |
| 21 | 试验器械发放、回收登记表模板 | 申办方盖章 |
| 22 | 受试者招募广告（如采用） | 注明版本号和日期，申办方盖章 |
| 23 | 研究者履历及课题组成人员说明、签名样表（附件4）等相关文件 | 简历（需包含研究者参与临床试验的情况，签名及日期）、研究者的GCP证(国家级近3-5年的证书)、医师资格证、执业证 |
| 24 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及室间质评证书 | 中心实验室资质(委托函（合同）、营业执照、质评证书、正常值范围) |
| 25 | 受试者鉴认代码表模板 | 申办方盖章 |
| 26 | 受试者筛选入选表模板 | 申办方盖章 |
| 27 | 设盲试验的破盲规程（如有） | 申办方盖章 |
| 28 | 完成受试者编码目录模板 | 申办方盖章 |
|  | 受试者日记卡 | 申办方盖章 |
| 29 | 监查计划 | 申办方盖章 |
| 30 | 参研中心列表 | 中心名称、研究者、申办方盖章 |
| 31 | 保险和赔偿措施或相关文件 | 申办方盖章 |
| 33 | SMO资质 | 申办方委托函、SMO营业执照（盖章） |
| 34 | CRC派遣材料 | CRC派遣函、简历、GCP证书、身份证复印件（盖章） |
| 35 | 人类遗传资源管理承诺书 | 模板见官网（文件下载-人类遗传资源管理承诺书） |
| 36 | 其他相关的研究文件，请注明 |  |

1. **注意事项：**
2. 递交纸版文件资料的前请发送一份填写完整的电子版立项文件至到机构办邮箱。
3. 文件夹第一页均为文件目录，每项文件中间用带数字标识的隔页纸分隔。
4. 立项时递交的要求为**申办方盖章的原件**，不接收盖章后的彩色打印件、不接收CRO盖章的文件。
5. 立项时文件盖章要求：需申办方在文件的首页盖章，2页及2页以上的文件盖齐缝章。
6. 如递交清单中没有列出的文件，也需申办方在文件上盖章，2页及2页以上的文件需申办方盖齐缝章。
7. 请按立项申请表文件目录所列文件顺序排列各项文件，如提交《机构-临床试验立项文件清单》中未列出的文件，请在目录中补充完整。
8. 文件资料请用黑色、厚壳、双孔文件夹装订，文件夹侧标使用统一的模板（应包含：院内项目编号、方案编号、项目名称、申办方名称、研究专业、主要研究者、批件号），模板参见附件1。
9. 文件多的项目请准备多个“机构文件夹”，编号“①，②，③…”。
10. 请提前一周预约机构办秘书，由研究者或委托**项目监查的CRA**将文件夹递交到机构办公室。
11. 如在项目进行过程中更换监查员，请提前1个月告知机构办，并提交人员变更通知函、新任监查员简历、GCP证、身份证复印件。
12. CRC资质要求：1年以上CRC从业经验、独立完成3-5项临床试验，面试通过后到机构办备案。
13. CRC中文版简历应有内容：CRC所负责的所有项目名称、承担专业、CRC的联系电话和邮箱、教育情况、参加临床试验情况等。

附件1：文件夹侧签模板(根据文件夹大小调整尺寸）：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***院内项目编号***  ***（请询问机构老师）*** | | | |
| **机构文件夹 ①** | | | |
| **申办方**：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | **研究专业**：眼科 **主要研究者**：段\*\* | **批件号**：2016L0001 **方案编号：**ABC11.01 | **\*\*\*\*\*治疗\*\*\*\*患者的疗效及安全性的随机、双盲、多中心Ⅱ期临床研究** |