**赤峰学院附属医院药物临床试验协议审签表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验药物 |  | | | | |
| 注册分类 |  | | | | |
| 临床试验  项目名称 |  | | | | |
| 试验类别 | 国际多中心□ 国内多中心□ 单中心□ | | | | |
| 试验分类 | I期□ Ⅱ期□ Ⅲ期□ IV期□ 其他： □ | | | | |
| 临床试验专业 |  | 主要研究者 |  | 联系电话 |  |
| 申办者  单位名称 |  | | 法人信息 |  | |
| 临床试验机构办公室审核意见 | 通过□ 修改后通过□ 不通过□ 其他： □  审核人签名： 年 月 日 | | | | |
| 伦理资料审核 | 通过□ 修改后通过□ 不通过□ 其他： □  审核人签名： 年 月 日 | | | | |
| 伦理审查委员会  审查意见 | 同意□ 必要的修改后同意□ 不同意□ 终止或者暂停已同意的研究□  签字： 年 月 日 | | | | |
| 临床试验机构  主任审核意见 | 同意□ 不同意□ 签字□ 签章□  主任/委托人签字： 年 月 日 | | | | |
| 办公室 | 是否使用模版： 是□ 否□  主任签字： 年 月 日 | | | | |
| 备注 | 1.本表后可附附件：临床试验机构审核资料清单；伦理审查委员会审核资料清单。  2.本申请表同时作用于同一项目的合作协议、三方协议的签批。 | | | | |

**附件一**

**药物临床试验项目临床试验机构审核资料清单**

项目名称：

申办者： CRO：

专业组： 主要研究者： 是否用于临床注册：□是 □否

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** |  | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 研究者手册 | 证明申办者已将与试验药物相关的、最新的科研结果和临床试验对人体可能的损害信息提供给了研究者 | □ | □ | □ |  |
| 2 | 已签字的临床试验方案（含修订版）、病例报告表样本 | 证明研究者和申办者同意已签字的临床试验方案（含修订版）、病例报告表样本 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 提供给研究参与者的信息（样本）  —知情同意书（包括所有适用的译文）  —其他提供给研究参与者的任何书面资料  —研究参与者的招募广告（若使用） | 证明知情同意  证明研究参与者获得内容及措辞恰当的书面信息，支持研究参与者对临床试验有完全知情同意的能力  证明招募研究参与者的方法是合适的和正当的 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 临床试验的财务合同 | 证明研究者和临床试验机构与申办者之间的有关临床试验的财务规定，并签署合同 | □ | □ | □ |  |
| 5 | 研究参与者保险的相关文件（若有） | 证明研究参与者发生与试验相关损害时，可获得补偿 | □ | □ | □ |  |
| 6 | 参与临床试验各方之间签署的研究合同（或包括经费合同），包括：  —研究者和临床试验机构与申办者签署的合同  —研究者和临床试验机构与合同研究组织签署的合同 | 证明签署合同 | □ | □ | □ |  |
| 7 | 伦理审查委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期  —试验方案及其修订版  —知情同意书  —其他提供给研究参与者的任何书面资料  —研究参与者的招募广告（若使用）  —对研究参与者的补偿（若有）  —伦理审查委员会其他审查，同意的文件（如病例报告表样本） | 证明临床试验经过伦理审查委员会的审查、同意。确认文件的版本号和日期 | □ | □ | □ |  |
| 8 | 伦理审查委员会的人员组成 | 证明伦理审查委员会的人员组成符合《药物临床试验质量管理规范》要求 | □ | □ | □ |  |
| 9 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | 证明在临床试验开始前，获得了药品监督管理部门的许可、备案 |  |  |  |  |
| 10 | 研究者签名的履历和其他的资格文件  经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明 | 证明研究者有资质和能力完成该临床试验，和能够对研究参与者进行医疗监管  证明参与研究人员有资质和能力完成承担该临床试验的相关工作 | □ | □ | □ |  |
| 11 | 在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | 证明各项检测的参考值和参考值范围及有效期 | □ | □ | □ |  |
| 12 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明  （资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系） | 证明完成试验的医学、实验室、专业技术操作和相关检测设施和能力能够满足要求，保证检测结果的可靠性 | □ | □ | □ |  |
| 13 | 试验用药品的包装盒标签样本 | 证明试验用药品的标签符合相关规定，向研究参与者恰当的说明用法 | □ | □ | □ |  |
| 14 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） | 证明试验用药品和其他试验相关材料均给予妥当的贮存、包装、分发和处置 | □ | □ | □ |  |
| 15 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | 证明试验用药品及其他试验相关材料的运送日期、批编号和运送方式。可追踪试验用药品批号、运送状况和可进行问责 | □ | □ | □ |  |
| 16 | 试验用药品的检验报告 | 证明试验用药品的成分、纯度和规格 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 盲法试验的揭盲程序 | 证明紧急状况时，如何识别已设盲的试验药物信息，并且不会破坏其他研究参与者的盲态 | □ | □ | □ |  |
| 18 | 申办者试验前监查报告 | 证明申办者所考察的临床试验机构适合进行临床试验 | □ | □ | □ |  |
| 19 | 试验启动监查报告 | 证明所有的研究者及其团队对临床试验的流程进行了评估 | □ | □ | □ |  |

**附件二**

**药物临床试验项目伦理委员会审核资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 临床试验批件/临床试验通知书 | □ | □ | □ |
| 2 | 伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明  （营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | CRF（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册 | □ | □ | □ |
| 9 | 试验药、对照药的药检报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 11 | 主要研究者履历 | □ | □ | □ |
| 12 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 13 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |

**备注：**提供全套资料贰份，并盖章，同时提供电子版一套（PDF版）。另附方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）共一式15份（依据伦理委员人数）。