**临床试验标准操作规程**

**附件目录**

附件1：临床试验机构形式审查记录表

附件2：临床试验项目委托书

附件3：临床试验申请表

附件4：临床试验项目机构审核结果通知

附件5：临床试验项目课题组人员信息表

附件6：临床试验项目立项评估表

附件7：研究者声明

附件8：致首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会临床试验递交信

附件9：研究者简历

附件10：临床试验检验及检查明细统计

附件11：临床试验启动会会议记录

附件12：受试者鉴认代码表

附件13：受试者筛选入选表

附件14: 完成试验受试者编码目录

附件15：药物接收表

附件16：中期或年度报告模板

附件17：临床试验SAE报告登记表

附件18：临床试验结题报告表

附件19：临床试验机构归档资料清单

### 附件1：

**临床试验机构形式审查记录表（药物）**

项目名称：

申办方/CRO: PI:

递交日期： 递交人签字：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 报送资料 | | 版本号  及日期 | 有此文档打钩 | 备注 |
| 1 | 临床试验委托书\* |  | ⃞ |  |
| 2 | 临床试验申请书 |  | ⃞ |  |
| 3 | 临床试验机构审核意见 |  | ⃞ |  |
| 4 | 临床试验课题组成员信息表 |  | ⃞ |  |
| 5 | 致伦理委员会申请表 |  | ⃞ |  |
| 6 | 项目立项评估表 |  | ⃞ |  |
| 7 | 研究者声明 |  | ⃞ |  |
| 8 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  | ⃞ |  |
| 9 | 国家食品药品监督管理局批件 |  | ⃞ |  |
| 10 | 临床试验方案及其修正案 |  | ⃞ |  |
| 11 | 知情同意书（包括译文） |  | ⃞ |  |
| 12 | 受试者招募广告（如有） |  | ⃞ |  |
| 13 | 病例报告表（CRF） |  | ⃞ |  |
| 14 | 研究者手册 |  | ⃞ |  |
| 15 | 试验用药物的药检证明 |  | ⃞ |  |
| 16 | 保险声明（如为英文，需同时附译文） |  | ⃞ |  |
| 17 | 申办方\CRO资质证明（营业执照、机构代码证、GMP证书） |  | ⃞ |  |
| 18 | 主要研究者、主要参与人员的简历及GCP培训证书复印件 |  | ⃞ |  |
| 19 | CRA委托函及CRA简历联系方式\*\* |  | ⃞ |  |
| 20 | 中心伦理批件（如有） |  | ⃞ |  |
| 21 | 检查费用明细统计 |  | ⃞ |  |
| 22 | 其他文件（如有，例如质量管理方案、项目风险的预评估及风险处置预案、知识产权归属协议和项目经费来源证明） |  | ⃞ |  |
| 机构审核意见：  机构审核人： 审核日期： | | | | |

**\*:若委托涉及CRO，请同时提供申办方委托CRO的委托书**

**\*\*:每次CRA更换后，请提供新的CRA委托函及简历至机构办，如未及时提交，机构办将拒绝该CRA管理本院此项目。**

注意事项：

1. 请提供以上所有文件的电子版（包括文件名称、日期、版本号等相关信息）在https://bjxkyygcp.wetrial.com/ 系统进行初审。 为节省申办方/CRO/SMO时间，资料电子版可以仅先盖申办方公章，需研究者签字的文件可等递交纸质资料时再签署。
2. 以上材料提供2份完整版原件至药物临床试验机构办公室进行备案。纸版资料请用黑色A4打孔两孔文件夹，厚薄根据递交内容选择，以上材料请按顺序准备，不按我院顺序准备的，不予受理。纸版材料请附上目录，不同项间用隔页纸分开。立项会通过后，提交12份以上资料至伦理委员会。
3. 研究者务必在临床试验申请书、临床试验课题组成员信息表、致伦理委员会申请表、研究者声明、项目立项评估表及简历上签字后再递交。
4. 临床试验课题组成员信息表中在递交时若无法确定全部参与人员的，最迟在启动会时必须确定相关参与人员。
5. 请确保资料完整后再递交，需在每项资料首页加盖申办单位公章。
6. 临床试验方案及其修正案应有双方签字及盖章。
7. 研究者简历需要最新版，并有签字及日期。

**药物临床试验机构形式审查记录表（诊断试剂）**

项目名称：

申办方/CRO: PI:

递交日期： 递交人签字：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 报送资料 | | 版本号  及日期  存 档 | 有此文档打钩 | 备注 |
| 1 | 临床试验委托书 |  |  |  |
| 2 | 临床试验申请表 |  |  |  |
| 3 | 临床试验机构审核意见 |  |  |  |
| 4 | 诊断试剂临床试验方案及其修正案 |  |  |  |
| 5 | 知情同意书及其他书面资料（包括译文） |  |  |  |
| 6 | 病例报告表 |  |  |  |
| 7 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） |  |  |  |
| 8 | 受试者招募广告（如有） |  |  |  |
| 9 | 产品自测报告及自测标准 |  |  |  |
| 10 | 产品检测报告 |  |  |  |
| 11 | 申办方\CRO资质证明复印件（营业执照、机构代码证、GMP证书） |  |  |  |
| 12 | 研究人员履历及课题组成员信息表（附件4）等相关文件 |  |  |  |
| 13 | 致伦理委员会申请表 |  |  |  |
| 14 | 项目立项评估表 |  |  |  |
| 15 | 研究者声明 |  |  |  |
| 16 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  |  |  |
| 17 | CRA委托函及CRA简历联系方式\*\* |  |  |  |
| 18 | 其他文件（例如申办者资料真实性声明、临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述、试验用产品的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明、质量管理方案、项目风险的预评估及风险处置预案、知识产权归属协议、和项目经费来源证明） |  |  |  |
| 机构审核意见：  机构审核人： 审核日期： | | | | |

**\*:若委托涉及CRO，请同时提供申办方委托CRO的委托书**

**\*\*:每次CRA更换后，请提供新的CRA委托函及简历至机构办，如未及时提交，机构办将拒绝该CRA管理本院此项目。**

注意事项：

1. 请提供以上所有文件的电子版（包括文件名称、日期、版本号等相关信息）在https://bjxkyygcp.wetrial.com/ 系统进行初审。 为节省申办方/CRO/SMO时间，资料电子版可以仅先盖申办方公章，需研究者签字的文件可等递交纸质资料时再签署。
2. 以上材料提供2份完整版原件至药物临床试验机构办公室进行备案。纸版资料请用黑色A4打孔两孔文件夹，厚薄根据递交内容选择，以上材料请按顺序准备，不按我院顺序准备的，不予受理。纸版材料请附上目录，不同项间用隔页纸分开。立项会通过后，提交12份以上资料至伦理委员会。
3. 研究者务必在临床试验申请书、临床试验课题组成员信息表、致伦理委员会申请表、研究者声明、项目立项评估表及简历上签字后再递交。
4. 临床试验课题组成员信息表中在递交时若无法确定全部参与人员的，最迟在启动会时必须确定相关参与人员。
5. 请确保资料完整后再递交，需在每项资料首页加盖申办单位公章。
6. 临床试验方案及其修正案应有双方签字及盖章。
7. 研究者简历需要最新版，并有签字及日期。

**药物临床试验机构形式审查记录表（医疗器械）**

项目名称：

申办方/CRO: PI:

递交日期： 递交人签字：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 报送资料 | | 版本号  及日期 | 有此文档打钩 | 备注 |
| 1 | 医疗器械临床试验委托书 |  |  |  |
| 2 | 临床试验申请表 |  |  |  |
| 3 | 临床试验机构审核意见 |  |  |  |
| 4 | 国家食品药品监督管理局批件(如为第三类) |  |  |  |
| 5 | 医疗器械试验方案及其修正案 |  |  |  |
| 6 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 |  |  |  |
| 7 | 病例报告表 |  |  |  |
| 8 | 受试者招募广告（如有） |  |  |  |
| 9 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） |  |  |  |
| 10 | 产品自测报告 |  |  |  |
| 11 | 产品检测报告# |  |  |  |
| 12 | 医疗器械临床试验须知## |  |  |  |
| 13 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 14 | 申办方\CRO资质证明复印件（营业执照、机构代码证、GMP证书或医疗器械生产许可证） |  |  |  |
| 15 | 研究人员履历及课题组成人员说明（附件4）等相关文件 |  |  |  |
| 16 | 伦理委员会申请书 |  |  |  |
| 17 | 项目立项评估表 |  |  |  |
| 18 | 研究者声明 |  |  |  |
| 19 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  |  |  |
| 20 | CRA委托函及CRA简历联系方式\*\* |  |  |  |
| 21 | 保险声明（如为英文，需同时附译文） |  |  |  |
| 22 | 动物试验报告（如需） |  |  |  |
| 23 | 其他文件（例如申办者资料真实性声明、临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述、试验用产品的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明、质量管理方案、项目风险的预评估及风险处置预案、知识产权归属协议、和项目经费来源证明） |  |  |  |

**说明：**

1. **\*:若委托涉及CRO，请同时提供申办方委托CRO的委托书**
2. **\*\*:每次CRA更换后，请提供新的CRA委托函及简历至机构办，如未及时提交，机构办将拒绝该CRA管理本院此项目。**
3. **#该产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格；**
4. **##《医疗器械临床试验须知》，应包括以下内容：**

* **受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；**
* **受试产品的技术指标；**
* **可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；**
* **可能涉及的保密问题。**

1. **该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；**
2. **受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告；**

注意事项：

1. 请提供以上所有文件的电子版（包括文件名称、日期、版本号等相关信息）在https://bjxkyygcp.wetrial.com/ 系统进行初审。 为节省申办方/CRO/SMO时间，资料电子版可以仅先盖申办方公章，需研究者签字的文件可等递交纸质资料时再签署。
2. 以上材料提供2份完整版原件至药物临床试验机构办公室进行备案。纸版资料请用黑色A4打孔两孔文件夹，厚薄根据递交内容选择，以上材料请按顺序准备，不按我院顺序准备的，不予受理。纸版材料请附上目录，不同项间用隔页纸分开。立项会通过后，提交12份以上资料至伦理委员会。
3. 研究者务必在临床试验申请书、临床试验课题组成员信息表、致伦理委员会申请表、研究者声明、项目立项评估表及简历上签字后再递交。
4. 临床试验课题组成员信息表中在递交时若无法确定全部参与人员的，最迟在启动会时必须确定相关参与人员。
5. 请确保资料完整后再递交，需在每项资料首页加盖申办单位公章。
6. 临床试验方案及其修正案应有双方签字及盖章。
7. 研究者简历需要最新版，并有签字及日期。

### 

### 附件2：

临床试验项目委托书（样版）

××××××××（试验药物名称）×期临床试验

委 托 书

委托方（甲方）：××××××××××公司

受托方（乙方）：首都医科大学附属北京胸科医院

××××年××月××日

××××××××（试验药物名称）

×期临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，×××××××××公司委托首都医科大学附属北京胸科医院具体负责实施××××××××（试验药物名称）×期临床试验，申办者/CRO负责派出合格的监查员并为研究者所接受。

项目内容：

××××××××（试验药物名称）（SFDA批件号：×××××）×期临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的该新药的临床×期试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。

委托单位：××××××××××公司

法人代表：（签字/盖章有效）

地址：×××××路×号 邮编：××××××

电话：×××××

临床试验项目委托书（样版）

××××××××（诊断试剂/医疗器械名称）临床试验

委 托 书

委托方（甲方）：××××××××××公司

受托方（乙方）：首都医科大学附属北京胸科医院

××××年××月××日

××××××××（诊断试剂/医疗器械名称）

临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）》等法律法规的有关规定，经双方协商，×××××××××公司委托首都医科大学附属北京胸科医院具体负责实施××××××××（诊断试剂/医疗器械名称）临床试验，申办者/CRO负责派出合格的监查员并为研究者所接受。

项目内容：

××××××××（诊断试剂/医疗器械名称）（SFDA批件号：×××××）临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的该新药的试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。

委托单位：××××××××××公司

法人代表：（签字/盖章有效）

地址：×××××路×号 邮编：××××××

电话：×××××

**附件3 临床试验申请表**

机构受理号： 受理日期： 年 月 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究方案名称： | | | |
| 申办方 |  | | |
| CRO |  | | |
| 试验用产品 | □药物名称： CFDA批件号：  □中药、天然药物 类  □化药 类  □生物制品 类  □进口注册  □上市药  □诊断试剂盒名称：  □医疗器械名称： 类别：□第一类 □第二类 □第三类 CFDA批件号： | | |
| 研究形式 | □药物临床试验 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物利用度试验  □上市药物试验 □其他，请描述：  □国际多中心 □国内多中心  □诊断试剂盒  □医疗器械  □医疗新技术的临床研究 | | |
| 预期试验起止时间： | | | |
| 试验总例数/本中心计划例数： | | | |
| 试验材料 | □免费赠送 □优惠价 □正常购买 | | |
| 临床试验  目 的 |  | | |
| 试验相关信息 | 试验药物是否为进口产品 是□ 否□  试验设计：口干预试验 口临床观察 口流行病学研究 口其他，请描述  是否随机 是□ 否□  是否有对照产品 是□ 否□ 对照产品名称：  盲法 □单盲 □双盲 □开放  分组情况： □1组 □2组 □3组及以上  受试者来自： □住院患者 □门诊患者  试验产品保存要求：  试验所需采集样本：  是否有中心实验室： 是□ 否□ 中心实验室地址：  试验所需检查项目：  试验所需设备：  监查频率： | | |
| 牵头单位 |  | 负责人 |  |
| 参加单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 研究科室指定联系人： 手机： 邮箱： | | | |
| 研究科室质控员： 手机： 邮箱： | | | |
| 申办方联系人: 手机： 邮箱： | | | |
| 临床监查员姓名： 手机： 邮箱： | | | |
| 申请研究者签字： 日期： | | | |

机构办公室留存

### 

### 附件4 ：

**临床试验项目机构审核结果通知**

机构受理号：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 类别、期别 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 机构主任 | 机构审核意见 |
| 李晓北 | □ 同意接受临床试验  □ 不同意接受临床试验  □ 补充临床前/临床研究资料  □ 同意 为该临床试验PI，负责项目实施  □ 其它：  签 名：  年 月 日 |

附件5：

**临床试验项目课题组人员信息表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | |
| 类别： | 分期/分类： |
| 申办者/CRO： | PI： |

研 究 组 主 要 成 员

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | 职 称 | 哪年参加GCP培训 | 参与研究的时间  （年/月/日） | |
| 开始于 | 结束于 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 主要职责  及代码 | 1.主要研究者 2.主要研究者助理 3.研究者  4.受试者筛选 5.体检、病史 6.获取知情同意书  7.CRF填写及更改 8.伦理联系 9. 病人联系/跟踪  10. 受试者随访评估 11.药物管理 12. 严重不良事件报告  13. 数据疑问解决 14. 内部质控 15. 样本管理  16. 应急信封管理 17. 紧急揭盲 18. 其他（请描述） | | | | | |
| 主要研究者（PI）签字确认： | | | | | | |

* 注：在研究中有人员变动或职责变动时需及时更新相关记录

首都医科大学附属北京胸科医院

附件6

**临床试验项目立项评估表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 试验类型 | Ⅰ期□ Ⅱ期□ Ⅲ期□ Ⅳ期□ 诊断试剂盒□ 器械□ 其他□ | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 承担科室 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 专业科室评估：  1．是否能保证招募足够的受试人群：是□，否□  目前主要研究者在研的临床试验和科研项目共有 项  承担的与试验药物目标疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  2．研究者是否具备足够的试验时间：是□，否□  3．是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□  本研究需要的仪器设备和其他技术条件：  申办方/CRO提供的仪器设备和其他技术条件：  我院需提供的仪器设备和其他技术条件：  4．是否能对试验质量进行保证：是□，否□  是否能保证本科室质控员每年一次的质量控制：是□，否□  是否能保证对每例受试者资料进行质量控制：是□，否□  5．主要研究者：科主任□，科副主任□，其他高级职称医师□  评估意见： 同意□  不同意□→请注明理由：  科主任签字： 主要研究者签字：  日期： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室评估：  申办者是否具备相应的资格申报药物临床试验：是□，否□  临床科室是否能承担项目：是□，否□ | | | |
| 机构办公室审核意见：  立项□  不立项□→请注明理由：  机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日 | | | |

附件7

**研究者声明**

本人经过与申办方（申办方名称和CRO名称）的沟通，认为本团队符合以下条件要求，能够胜任该项目 研究工作，特向药物临床试验机构提交此申请。

**1. 参与本项目研究人员资质：**

1.1主要研究者经过GCP培训并已获取证书；

1.2参加临床试验的临床医师需持GCP培训证书；

1.3参加临床试验的护士需持GCP培训证书；

1.4药物管理人员持GCP证书。

**2. 经过与申办方沟通已经解决以下问题：**

2.1研究者已经详细阅读并了解试验方案的内容，经与申办方沟通，共同确认了该试验方案的科学性和可行性。

2.2研究者已经了解并熟悉了受试产品的性质、作用、疗效及安全性（包括该产品的临床前研究的有关资料），同时能够掌握临床试验进行期间发现的所有与该产品相关的新信息。

2.3研究者已经详细阅读了试验相关原始记录、住院（或门诊）病例记录内容及病例报告表(CRF)，确认所有临床观察指标均能够被完整溯源，且试验的真实性及完整性能够得到保障。

2.4研究者已经详细阅读了试验知情同意书，认为该知情同意容易理解并已清楚地介绍了受试者需要了解的试验背景、流程、可能的获益及承担的风险。

2.5本科室具备此试验所需的医疗设施及实验室设备，且均能受研究者支配；

2.6研究者能够对临床试验相关的医疗决定做出负责任的判断，并保证受试者在试验期间出现的不良事件能够得到及时和适当的治疗。

2.7研究者能够采取必要的措施保障受试者安全并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者能够对受试者采取适当的治疗措施，进行详细记录，并同时按时上报药品监督管理部门、申办者、本单位伦理委员会及组长单位伦理委员会。

2.8研究者能够保证将所有数据准确、完整、及时、合法地载入病例报告表。并确保将任何观察与发现均正确而完整地记录于病例报告表上。

2.9 已安排专业内部质控员对本项目进行质量控制。

2.10研究者愿意接受申办者派遣的监察员或稽查员的检查和稽查，愿配合药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验质量。

研究者：

日 期：

**附件8致首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会**

**药物（注册）临床试验递交信**

首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会：

现有 科室研究者发起的临床试验 （机构受理号为： ） ， 向我院伦理委员会提出临床试验申请，现递上有关资料XX（册\套），请予以审批。

临床研究负责人

年 月 日

**递交资料包括：**

1、药物（注册）临床试验委托书（附件1） □

2、 药物（注册）临床试验申请书（附件2） □

3、药物（注册）临床试验项目学术委员会审议表（附件3） □

4、药物（注册）临床试验机构审核意见（附件4） □

5、药物（注册）临床试验课题组成员信息表（附件5） □

6、致伦理委员会递交信、回执、申请表（附件6） □

7、国家食品药品监督管理局批件 □

8、临床试验研究方案及其修正案（版本号： ,版本日期： ） □

9、受试者招募广告（如有） □

10、知情同意书（包括译文）（版本号： , 版本日期： ） □

11、病例报告表（CRF）（版本号： ） □

12、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 □

13、研究者手册 □

14、保险声明（如必要） □

15、申办方\CRO资质证明复印件 □

16、其他文件（如有） □

注：对应以上资料目录，请在□内打“V”

**回 执**

我中心伦理委员会已收到上述材料。

首都医科大学附属北京胸科医院

伦理委员会

秘书（签字）： 日期： 年 月 日

**伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究方案名称/版本号： | | | | | | |
| 申请日期： | | | | | | |
| **A 组长单位信息** | | | | | | |
| 组长单位： | | | | | | |
| **B 本中心主要研究者信息** | | | | | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | | | | | |
| 主要研究者单位： | | | | | | |
| 主要研究者联系电话： | | | | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | | | | | | |
| **C 申办者信息** | | | | | | |
| 申办者： | | | | | | |
| 申办者联系人/电话： | | | | | | |
| 临床监查员姓名/电话： | | | | | | |
| **D 研究方案信息** | | | | | | |
| 本中心招募受试者人数/总人数： | | | | | | |
| 预期试验起止时间： | | | | | | |
| 研究类别 | □注册药物临床试验  SFDA 批件号：  药物类别：  □其他药物临床试验 | | □医疗器械临床试验  类别：□第一类  □第二类  □第三类 | | □临床新技术  □ 科研 | |
| 试验方式 | □创伤性 □非创伤性 | | | | | |
| 多中心试验 | □是 □否 | | | | | |
| 研究形式（在适当项目内打 “√”） | 药物： □第一期 □第二期 □第三期 □第四期  □药代动力学 □生物等效性 □其他  器械： □临床试用 □临床验证  其他： □调查 □流行病学 □观察 □遗传研究 | | | | | |
| 研究对象 | □正常人 □病人 | | | | | |
| 受试者年龄范围 |  | | | | | |
| 弱势群体 | □精神疾病 □病入膏肓者 □孕妇 □文盲 □军人  □穷人/无医保者 □未成年人 □认知损伤者  □PI或研究人员的学生 □PI或合作研究者的下属  □研究单位或申办者的员工 | | | | | |
| 要求排除对象 | □无 □男性 □女性  □孩童 □其他 | | | | | |
| 要求具备的特殊条件 | □重症监护 □隔离区 □手术 □儿童重症监护  □静脉输注 □计算机断层扫描 □基因治疗 □义肢  □管制药品（麻醉药/精神药） □妇科  □其他（请具体说明） □器官移植（请具体说明） | | | | | |
| **E 本中心研究者（所有参研人员）信息** | | | | | | |
| 姓名 | | 职称 | | 是否参加GCP培训 | | 本实验中职责 |
|  | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  |
| **F 签名** | | | | | | |
| **主要研究者声明**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合SFDA《药物临床试验质量管理规范》（GCP）要求。如有失实，愿意承担相关责任。  主要研究者： 日期： | | | | | | |
| 科室主任意见：  签名： 日期： | | | | | | |
| 填表人： 日期： | | | | | | |

附件9 研究者简历

个人信息:

|  |  |
| --- | --- |
| 姓名： |  |
| 出生日期： | 年－ 月－ 日 |
| 性别： | 男/女 |
| 职称、职务： |  |
| 联系地址： | 北京市通州区北关大街9号  首都医科大学附属北京胸科医院 101149 |
| 联系电话： |  |
| 传真： |  |
| E-mail: | ××××@×××. ×××.cn |
| 执业资格： | 医生/护士 |
| 执业证书编号: |  |

**教育和培训经历：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受训地点 | 级别 | 时间 | 受训内容 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

专业工作经历：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职务、职称 | 工作单位 | 起止年月 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

接受GCP培训情况（GCP培训类型及培训日期）：

|  |
| --- |
|  |

主要研究经历和参与的临床试验项目：

|  |
| --- |
|  |

签名： 日期：

附件10 **临床试验检验及检查明细统计**

药品/器械名称：

申办方：

CRO:

研究科室： 主要研究者：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医嘱名称  （如：全血细胞分析） | 单价  （元） | 次数 | 人数  （计划） | 总计  (人次) | 总和  （元） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 合计（元） |  | | | | |

统计人签字： 日期：

主要研究者签字： 日期：

### 附件11：

**临床试验启动会会议记录**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验名称 |  |
| 时 间 |  |
| 地 点 |  |
| 参会人员 |  |
| 记 录 人 |  |
| 会议提要 |  |
| 会 议 记 录 | |
|  | |

注：本表由研究者或研究助理填写并存档。

### 

### 附件12：

**受试者鉴认代码表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中心名称/中心编号 | | 主要研究者： | |
|  | |  | |
| 方案编号： | 研究药物： | | 研究协调人： |
|  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | 受试者编号 | 受试者姓名 | 受试者姓名缩写 | 病历号 | 电话号码/手机号码 | 联系地址/邮政编码 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

### 附件13：

**受试者筛选入选表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中心名称/中心编号 | | 主要研究者： | |
|  | |  | |
| 方案编号： | 研究药物： | | 研究协调人： |
|  | |  | |

如果受试者筛选失败，请在“筛选失败”及“退出或筛选失败的理由”栏目中填写。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | 受试者姓名缩写 | ICF签署日期 | 是否筛选失败Y/N | 受试者编号 | 筛选日期 | 退出日期 | 退出或筛选失败的理由 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

### 附件14：

**完成试验受试者编码目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中心名称/中心编号 | | 主要研究者： | |
|  | |  | |
| 方案编号： | 研究药物： | | 研究协调人： |
|  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编码 | ICF签署日期 | 随机日期 | 药物编码 | 是否完成研究  (Y/N) | 未完成受试者的终止原因 | 研究终止日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

### 附件15：

**药物接收表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中心名称/中心编号 | | 主要研究者： | |
|  | |  | |
| 方案编号： | 研究药物： | | 研究协调人： |
|  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 | 单位 | 批号 | 数量 | 失效日期 | 接收人 | 接收日期 | 发放数量 | 发放对象 | 发放人 | 发放日期 | 剩余数量 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件16：

**首都医科大学附属北京胸科医院中期或年度报告模板**

中心名称： 主要研究者：

项目名称： 项目编号：

1. 项目基本情况

参加工作人员及职责分工：

工作人员是否发生变动。

该研究于××××年×月×日获得CFDA批件，××××年×月×日获得本院伦理委员会批准，××××年×月×日签署合同，××××年×月×日在本院启动。

1. 入组情况

该研究全国计划入组×例，本中心计划入组×例。截止××××年×月，全国共入组病人×例；本中心共筛查×例受试者，筛选失败×例，入组×例。第一例受试者入组日期××××年×月×日。目前是否结束筛选？

附受试者入组情况一览表

**受试者情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 姓名缩写 | ICF签署时间 | 是否筛选合格 | 随机日期 | 筛选失败的原因 | 受试者随机号 | 是否完成试验 | 提前退出试验的日期 | 提前退出试验的原因 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. SAE报告情况

截止××××年×月，中国地区共发生×起SAE。本中心发生×起SAE。详见附表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 中心  名称 | 药物  名称 | 受试者编号/姓名缩写 | SAE  名称 | 发生  日期 | 获知  日期 | 报告  日期 | 报告  类型 | 与试验药物的相关性 | 对试验用药采取的措施 | 是否非预期 | 针对SAE的处理措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 试验方案、知情同意书及研究者手册修改情况

截止××××年×月，整个研究共进行×次方案修改，×次知情同意书修改，×次研究者修改。详见下表。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 系统文件内容 | 版本日期（中文版） | 伦理批准日期 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 可能影响研究风险受益的任何事件或新信息

附件17 **北京胸科医院药物临床试验SAE报告登记表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试验  编号 | 药物名称 | 受试者编号/姓名缩写 | SAE名称 | 发生  时间 | 获知  时间 | 报告  时间 | 报告  类型 | 与试验药物的相关性 | 对试验用药采取的措施 | SAE  转归 | SAE  情况 | 是否非预期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件18 **首都医科大学附属北京胸科医院临床试验结题报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | |
| 临床试验批件号： | | | | | 批准日期： | |
| 申办者： | | | | | | |
| 承担科室： | | | | 项目负责人： | | |
| 参加试验人员： | | | | | | |
| 伦理委员会批准日期： | | | | | | |
| 第一个受试者入组日期： | | | | 最后一个受试者结束随访日期： | | |
| 试验计划入组受试者数： | | 筛选人数： | | | | 入组（随机化）人数： |
| 完成试验人数： | | | 未完成试验人数： | | | |
| 受试者者入选情况一览表（需填我院版附表） |  | | | | | |
| 主要研究结果：（说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的结果） | | | | | | |
| 试验期间盲态保持情况  试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲  如果是双盲试验，有无紧急揭盲？□无 □有（提供紧急揭盲受试者详细情况） | | | | | | |
| 严重不良事件发生情况  严重不良事件：□无 □有（提供发生严重不良事件受试者情况及与试验药物的关系判断，可提供附表） | | | | | | |
| 临床试验监查情况:  监查次数： 监查质量评价： | | | | | | |
| 主要研究者的评论（主要研究者对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明）  本中心主要研究者签名： 日期： | | | | | | |
| 伦理委员会意见：  IRB秘书签名： 日期： | | | | | | |
| 本中心临床试验机构审核意见：  盖章： 日期： | | | | | | |

**受试者情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 姓名缩写 | ICF签署时间 | 是否筛选合格 | 随机日期 | 筛选失败的原因 | 受试者随机号 | 是否完成试验 | 提前退出试验的日期 | 提前退出试验的原因 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **附件19 首都医科大学附属北京胸科医院药物临床试验机构归档资料清单** | | | | | | | | | | | |
| 试验项目名称： 申办方： CRO： 监查员： | | | | | | | | | | | |
| **临床试验保存文件** | | | **要求** | | **归档情况** | | **是否 完整** | | **保存位置** | | **备注** |
| 临床试验准备阶段 | | | | | | | | | | | |
| 1 | 研究者手册 | | 保存 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名） | | 保存原件 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 3 | 病例报告表（样表） | | 保存 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 4 | 知情同意书 | | 保存原件 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 5 | 财务规定 | | 保存 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 6 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） | | 保存 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 7 | 伦理委员会批件 | | 保存原件 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 8 | 伦理委员会成员表 | | 保存原件 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 9 | 临床试验申请表 | |  | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 10 | 临床前实验室资料 | |  | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 11 | 国家食品药品监督管理局批件 | |  | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 12 | 研究者履历及相关文件 | | 保存 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 13 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | 保存 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 14 | 医学或实验室操作的质控证明 | | 保存原件 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 15 | 试验用药品的标签 | |  | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 16 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | | 保存 | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 17 | 试验药物的药检证明 | |  | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 18 | 设盲试验的破盲规程 | |  | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 19 | 总随机表 | |  | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 20 | 监查报告 | |  | | 有□ | 无□ |  | |  | |  |
| 临床试验进行阶段 | | | | | | | | | | | |
| 21 | | 研究者手册更新件 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 22 | | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 23 | | 新研究者的履历 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 24 | | 医学、实验室检查的正常值范围更新 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 25 | | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 26 | | 新批号试验药物的药检证明 | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 27 | | 监查员访视报告 | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 28 | | 已签名的知情同意书 | | 保存原件 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 29 | | 原始医疗文件 | | 保存原件 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 30 | | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | | 保存副本 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 31 | | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | | 保存原件 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 32 | | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的SAE报告 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 33 | | 中期或年度报告 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 34 | | 受试者鉴认代码表 | | 保存原件 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 35 | | 受试者筛选表与入选表 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 36 | | 试验用药品登记表 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 37 | | 研究者签名样张 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 临床试验完成后 | | | | | | | | | | | |
| 38 | | 试验药物销毁证明 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 39 | | 完成试验受试者编码目录 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 40 | | 稽查证明件 | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 41 | | 最终监查报告 | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 42 | | 治疗分配与破盲证明 | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 43 | | 试验完成报告（致伦理委员会 国家食品药品监督管理局） | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 44 | | 总结报告 | | 保存 | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 添加其他 | | | | | | | | | | | |
| 45 | | 数据库/数据疑问表 | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 46 | | 项目启动会签字日期及培训资料及记录 | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
| 47 | | 质控表 | |  | 有□ | 无□ |  |  | |  | |
|  | | 科室质控员签名： | |  |  |  | 日期： |  | |  | |
|  | | 主要研究者签名： | |  |  |  | 日期： |  | |  | |
|  | | 资料递交人签名： | |  |  |  | 日期： |  | |  | |
|  | | 机构办公室人员签名： | |  |  |  | 日期： |  | |  | |
|  | | 资料保存到期联系人及联系方式： | |  |  |  |  |  | |  | |
|  | | 归档要求 1. 所有文件请用黑色A4打孔两孔文件夹，厚薄根据递交内容选择 2. 每个文件夹侧面标签格式为：机构编码：留空方便机构填写；项目名称；类别；申办方；CRO；PI；研究时间；归档时间。 3. 不同项用隔页纸隔开归档 4. 项目归档每个文件夹需有中文目录 5. 以上“保存位置”需说明保存在第几个归档文件夹第几个目录下 6. 需在多项保存的文档，仅在一项保存，其他项告知在哪项保存即可 7. 研究者手册、试验方案、知情同意书、病例报告表有多个版本的必须罗列清单，内容包括版本，版本日期，被批准使用日期。 8. 本院发生的SAE请归档时，罗列清单（见SAE附表） 9. 对于缺项的内容，请予以说明缺失原因 10. 请确保内容齐全，再递交至机构（根据本院机构的归档资料清单表，先自检有无每项相关资料，并在备注项注明在哪个文件夹中） 11. 请确保所有CRF中，研究者均签署姓名及日期 12.根据合同要求，所有款项已付清 13.所有问题都在关闭中心访视期间解决 14.项目归档前，请各级质控员完成质量控制工作，最后需科室质控员签字确保所归档资料完整，已完成科室质量控制工作；由主要研究者签名确保试验归档资料完整、数据真实可靠。 | | | | | | | | | |