

无锡市妇幼保健院机构文件		文件编码	JG-SOP.003-02.0
起草者		版本号/版本日期	02/ 2024-05-08
审核者		审核日期	2024-05-15
批准者		颁布日期	2024-05-24

临床试验立项 SOP

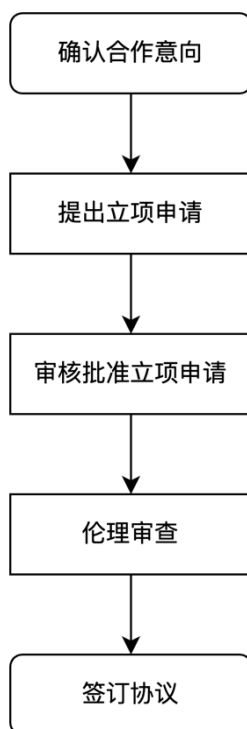
一、目的

保证承接的临床试验项目质量可控，流程规范，特制订本规程。

二、范围

本 SOP 适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

三、流程图



四、标准操作规程

1. 确立合作意向 申办者/CRO 与机构办公室或专业科室负责人联系临床试验项目后，机构办公室主任与专业科室负责人根据科室资质、条件、设施、人员情况、研究者手册内容、试验方案内容、临床试验有无同类项目等本机构情况及

各方的情况进行评估，确立临床试验合作意向，并告知申办者/CRO。

2. 提出立项申请

2.1 合作意向确立后，机构办公室主任与专业科室负责人确定主要研究者和（或）项目负责人。

2.2 主要研究者提出立项申请，机构办公室秘书将《药物临床试验立项申请表》（附件 1：药物临床试验立项申请表）和《临床试验机构初步审查文件清单》（附件 2：临床试验机构初步审查文件清单）通过邮件发送给主要研究者，主要研究者仔细填写《药物临床试验立项申请表》，签名并注明日期。主要研究者与申办者/CRO 按照《临床试验机构初步审查文件清单》准备并提交项目初审材料。

2.3 机构办公室秘书登记临床试验相关信息，包括申办者/CRO、项目名称、方案、联系时间、监查员姓名及联系方式、专业科室、主要研究者、项目负责人、方案接收时间、方案讨论会日期等。

3. 审核、批准立项申请

3.1 临床试验项目初步审查文件（文件清单+材料）及《临床试验立项申请表》准备好后，主要研究者及申办方/CRO 将以上文件的扫描件发送至机构邮箱：wxfy_gcp@126.com，机构办公室秘书登录机构邮箱对提交材料进行形式审查。形式审查通过后，再行纸质版文件递交。

3.2 机构办公室主任审核《临床试验立项申请表》及临床试验项目初步审查材料后，综合专业科室意见，根据科室资质、条件、设施、人员情况、主要研究者临床试验项目在研情况等，审批申请项目在本中心专业科室进行临床试验，签名并注明日期。

3.3 出现以下情形之一的，不得予以立项审核。①违反法律、法规及规章的相关规定。②违背伦理原则或科研诚信原则。③试验前期准备不足，临床试验时机尚不成熟。④相关药物可能存在质量缺陷。⑤临床试验的安全风险超出可控范围。⑥主要研究者与研究结果有直接利益关系。⑦可能存在商业贿赂或其他不当利益关系。⑧可能侵犯他人知识产权。⑨依据法律法规和国家有关规定应当禁止研究的其他情形。

4. 伦理审查 临床试验立项申请经审核批准后，本中心伦理委员会对临床试验项目进行伦理审查，并形成书面审查记录和伦理审查批件。伦理审查批件（如只有一份，请准备复印件）需递交至机构办公室存档。

5. 签订协议

5.1 临床试验协议先由研究团队审核后提交医院内控系统进行审批。

5.2 经申办者签字盖章的临床试验协议终版一式两份（或两份以上，以协议各方各执一份原件计算），明确双方权利、义务及责任分担等后，由申办方法定代表或委托代理人、临床试验机构法定代表或委托代理人和主要研究者签字后加盖申办方公章和医院合同专用章。

5.3 与申办者/CRO 签订临床试验协议后，项目经费应纳入财务部门由专人管理。经费的收取、使用和分配应当遵循本院财务管理制度以及机构办《经费管理制度》，实行单独建账、单独核算、专款专用，专业科室和个人不得私自收受临床试验项目经费及相关设备。

五、附件

附件 1：临床试验立项申请表（AP/01.JG-SOP.003-02.0）

附件 2：临床试验机构初步审查文件清单（AP/02.JG-SOP.003-02.0）

六、参考文献

国家药品监督管理局，国家卫生健康委. 2020. 药物临床试验质量管理规范

蒋萌，王慧萍. 2018. 药物临床试验机构管理实践. 北京：科学出版社

国家食品药品监督管理局. 2007. 药品注册管理办法

国家食品药品监督管理局. 2010. 药物临床试验伦理审查工作指导原则

国家卫生和计划生育委员会. 2016. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法

田少雷，邵庆翔. 2012. 药物临床试验与 GCP 实用指南. 2 版. 北京：北京大学医学出版社

夏培元，修清玉，马金昌. 2009. 药物临床试验实施与质量管理. 北京：人民军医出版社

七、修订记录

版本号	修订日期	修订内容/原因	修订者	审核者	生效日期	修订后版本号
JG-SOP.003-01.0	2024.05.08	进一步规范立项流程；完善《临床试验立项申请表》；新增《临床试验机构初步审查文件清单》	陆子红	姚莹	2024.05.24	JG-SOP.003-02.0

附件 1：临床试验立项申请表 AP/01.JG-SOP.003-02.0

临床试验立项申请表

项目名称				
试验目的				
NMPA 批件号				
试验类别	<input type="checkbox"/> 药物： <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其他	药物注册分类		
试验药物基本情况	中文名： 英文名：	商品名：	药物剂型：	
任务来源	申办者	名称：		
		资质： <input type="checkbox"/> 企业法人营业执照 <input type="checkbox"/> 药品生产许可证 <input type="checkbox"/> 药品 GMP 证书		
		联系人/联系电话：		
	CRO	名称：		
		资质： <input type="checkbox"/> 企业法人营业执照		
		联系人/联系电话：		
研究团队	组长单位：		牵头 PI：	
	参研单位数：		本中心角色： <input type="checkbox"/> 负责 <input type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/> 独立	
	本中心承担科室：			
	在研临床试验项目数：		科室同类临床试验项目： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	主要研究者	姓名：	学历：	职称：
		是否参加过 GCP 培训： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
	项目负责人	姓名：	学历：	职称：
		是否参加过 GCP 培训： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
项目概况	研究范围： <input type="checkbox"/> 国际 <input type="checkbox"/> 国内		本中心承担例数：	
	研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日			
	适应症：			
	给药方案	试验药：		
		对照药：		
可能出现的不良反应：				

对不良事件的处理措施：

临床试验机构初步审查文件清单及相关文件附于立项申请表后。

主要研究者承诺：

我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。

签名： 日期： 年 月 日

机构办公室审查意见：

已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意进行该临床试验。

签名： 日期： 年 月 日

附件 2：临床试验机构初步审查文件清单 AP/02.JG-SOP.003-02.0

临床试验机构初步审查文件清单

项目编号		PI	
项目名称			
资质相关文件			
序号	文件名称	备注	说明
1	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（盖申办方单位或 CRO 单位红章）	纸质版需要提供盖章的原件	
2	NMPA 批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV 期试验） 编号：_____（盖申办方单位或 CRO 单位红章）	非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件（但须注明为非注册临床试验）	
3	组长单位的伦理批件和伦理委员会成员表（如适用）（盖申办方单位或 CRO 单位红章）	本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件	
4	申办者资质证明三证（营业执照、GMP 证书/满足 GMP 条件的声明、药品生产许可证）（盖申办方单位或 CRO 单位红章）	委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质	
5	申办者给 CRO 的委托函和 CRO 资质（如适用）（委托函盖申办方/CRO 双方红章，CRO 资质盖 CRO 单位红章）	CRO 资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件	
6	监查员委托函、简历及资质	资质包括：身份证复印件、个人简历、GCP 证书（近三年）、毕业证复印件、学位证复印件	

7	SMO 和 CRC 资质资料（如适用）	申办者/CRO 的委托书；营业执照；CRC 资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证、学位证、GCP 证书（近三年））	
8	中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书（盖申办方单位或 CRO 单位红章）	无中心实验室可不提供	
9	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）	如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明	
10	试验用药品的药检证明（盖申办方单位或 CRO 单位红章）	包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药还需提供注册证，疫苗类制品、血液制品、NMPA 规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。	
试验相关文件			
1	研究者手册 版本号：_____，版本日期_____ （盖申办方单位或 CRO 单位红章）	如有实验室操作手册也放到此项下	
11	试验方案及其修正案 版本号：_____，版本日期_____ （盖申办方单位或 CRO 单位红章）	需有组长单位 PI、申办者和统计单位等的签字页复印件；本中心 PI 签字页原件，在组长单位伦理批准后加入。	
12	病例报告表（或 EDC）样表 版本号：_____，版本日期_____ （纸质版盖申办方单位或 CRO 单位红章）	可提供电子版或纸质版	
13	研究病历样表 版本号：_____，版本日期_____ （盖申办方单位或 CRO 单位红章）	根据 GCP 的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上不再要求提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供并说明理由	

14	知情同意书 版本号：_____，版本日期_____ (盖申办方单位或 CRO 单位红章) _	知情同意需按照新版 GCP 的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明	
15	受试者招募广告（如适用） 版本号：_____，版本日期_____ (盖申办方单位或 CRO 单位红章) _	含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。	
16	其他受试者相关材料（如适用）	如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等	
17	试验用药品的说明书 (盖申办方单位或 CRO 单位红章) _	/	
18	临床试验责任保险单	如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供	
19	盲法试验的揭盲程序（如适用）		
20	本中心拟参加本试验的研究者名单	包括姓名、专业、职称、初步分工等	
21	本中心拟参加本试验的研究者资质	包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP 证书（近三年）、医师/护师执业证书、医师/护士资格证书	
22	研究者利益冲突声明		
23	药物临床试验立项申请表	由本临床试验机构提供	

说明：

1. 上述材料如含外文材料需另外提交中文版及中英文一致性说明；
2. 每项文件请用分隔页/分页纸隔开，并与递交文件目录一一对照。文件采用黑色 75mm 文件夹装订，文件夹侧边写明项目名称。