**目录：**

**1、药物临床试验立项资料清单**

**2、医疗器械临床试验申请资料列表**

**3、药物临床试验立项审议表**

**4、伦理审查送审文件清单**

**5、临床研究费用尾款结算函**

**6、关闭临床试验中心通知函**

**药物临床试验立项资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **要求** |
| 1 | 药物临床试验申请表 | PI签字 |
| 2 | 国家药品监督管理局药物临床试验批件/批准通知书或药品注册批件 | 加盖公章 |
| 3 | 药物临床试验委托书 | 签字并加盖公章 |
| 4 | 组长单位伦理审查批件/审查意见 | 加盖公章 |
| 5 | 试验方案 | 加盖公章 |
| 6 | 研究者手册 | 加盖公章 |
| 7 | 知情同意书（包括译文） | 加盖公章 |
| 8 | 受试者招募广告、受试者日记卡或其他提供给受试者的文件（若有） | 加盖公章 |
| 9 | 保险文件（若有） | 加盖公章 |
| 10 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 加盖公章 |
| 11 | 医学或实验室操作的质控证明 | 加盖公章 |
| 12 | 研究病历（样表）（若有） | 加盖公章 |
| 13 | 病例报告表（样表） | 加盖公章 |
| 14 | 试验药物的药检证明 | 加盖公章 |
| 15 | 试验药物的标签及外包装图片/药品说明书 | 加盖公章 |
| 16 | 研究人员履历及资质证明、签名样表等相关文件 | 签字 |
| 17 | 随机总表（若有） | 加盖公章 |
| 18 | 设盲试验的破盲规程（若有） | 加盖公章 |
| 19 | 申办方/CRO证明性文件 | 加盖公章 |
| 20 | 临床监查员CRA委托书、简历、GCP证书及身份证复印件 | 加盖公章 |
| 21 | 临床协调员CRC委托书、简历、GCP证书及身份证复印件 | 加盖公章 |
| 22 | 临床试验协议范本 | 加盖公章 |
| 23 | 药物临床试验信息简表 | 加盖公章 |

**备注：提交立项资料需附目录，将“要求”改成“备注”，“√”为已提交的材料，“NA”为不适用的材料，“-”为非必须且没有的材料；方案、知情同意书、CRF表等有版本号的要在文件名称后面补充版本号和日期，如，“实验方案（\*\*，\*\*\*）”；申请豁免知情同意的应将“知情同意书（包括译文）及其他书面资料（若有）”改成“豁免知情同意申请书”；已具备的文件将“若有”删除。申请立项前提交电子版资料，方案、ICF、CRF、表格类文件为word版，资质证明文件为加盖公章的扫描件。得到立项资料审核通过意见后才递交纸质版，两孔文件夹装订，附隔页纸。资料齐全才可进行机构立项。**

**广东祈福医院药物临床试验申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 药物分类 | □ 化学药品□ 生物制品□ 其它 | 试验范围 | * 国内
* 国际
 | 试验分 期 | * Ⅱ期
* Ⅲ期或临床随机对照研究
* Ⅳ期
 |
| 专业科室 |  | 项目负责人 |  |
| 科室联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办者 |  |
| 申办者联系人/电话 |  |
| 参加试验人员 |  |
| 牵头单位 |  |
| 其它参加医院（医院较多可另附） |  |
| 研究计划起止时间 |  |
| 研究经费预算（不含受试者检查费及补助） |  | 计划入组例数 | 总例数：本中心例数： | 随访次数（含筛选、基线） |  |
| 科室意见 |  专业科室负责人（签名）： 日 期： |
| 药物临床试验机构办公室意见 |  |
| 药物临床试验机构意见 |  |

**药物临床试验委托书（样板）**

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》等法规的有关规定，经双方协商，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_公司委托广东祈福医院\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医师负责实施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（方案名称）临床试验。

委托单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（申办方/CRO签字、盖章）

地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被委托人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（PI签字）

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 备注：一式两份

**药物临床试验信息简表**

机构受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号、名称 |  |
| 中文药名： | 英文药名： | 商品名： |
| 临床试验批件号 |  | 注册证号/专利证号 |  |
|
| 注册分类 |  | 临床分期 |  | 申请专利 |  |
| 受试病种 |  |
| 剂型 |  | 规格 |  |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 进药方式 | □免费 □优惠价 □正常购买 |
| 组长单位 |  | PI |  |
| 参加单位 |  | PI |  |
|  | PI |  |
|  | PI |  |
|  | PI |  |
|  | PI |  |
|  | PI |  |
|  | PI |  |
| 申办单位（CRO）联系人 | 监查员： | 联系方式 | 电话、邮箱： |
| 项目经理： | 电话、邮箱： |

备注：一式两份

**2、**

**医疗器械临床试验申请资料列表**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验保存文件 | 要求 |
| 1 | 医疗器械临床试验申请表 | PI签字 |
| 2 | 医疗器械试验委托书 | 签字并加盖公章 |
| 3 | 国家、省、市药品监督管理局批件 | 加盖公章 |
| 4 | 试验方案及其修正案 | 加盖公章 |
| 5 | 研究者手册 | 加盖公章 |
| 6 | 评估该医疗器械安全性有效性的文献综述附有关国内外文献资料 | 加盖公章 |
| 7 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 加盖公章 |
| 8 | 受试者招募广告（如采用）、受试者日记卡或其他提供给受试者的文件 | 加盖公章 |
| 9 | 病例报告表及研究病历（样表） | 加盖公章 |
| 10 | 研究人员履历及资质证明、签名样表等相关文件 | 签字 |
| 11 | 研究协议/合同（范本） | 加盖公章 |
| 12 | 组长单位伦理审查批件/审查意见 | 加盖公章 |
| 13 | 申办企业证明性文件 | 加盖公章 |
| 14 | 监查员委托书及相关文件 | 加盖公章 |
| 15 | 自检报告和产品注册检验报告 | 加盖公章 |
| 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规范声明 | 加盖公章 |
| 17 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | 加盖公章 |
| 18 | 保险文件（若有） | 加盖公章 |
| 19 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 加盖公章 |
| 20 | 医学或实验室操作的质控证明 | 加盖公章 |
| 21 | 临床监查员CRA委托书、GCP证书及身份证复印件 | 加盖公章 |
| 22 | 临床协调员CRC委托书、GCP证书及身份证复印件 | 加盖公章 |

**医疗器械临床试验申请表**

机构受理号：QX- 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 型号规格 |  |
| 医疗器械分类 | 1.境内一类 □ 境内二类 □ 境内三类 □ 境外一类 □ 境外二类 □ 境外三类 □ 2.有源医疗器械 □ 无源医疗器械型 □3.接触或进入人日器械 □ 非接触人体医疗器械 □ |
| 临床试验类型 | 医疗器械临床应用 □医疗器械临床验证 □ |
| 申办者 |  | 联系方式 |  |
| 试验起止时间 | 年 月 ～ 年 月 |
| 临床试验目的 |  |
| 受试病种 |  |
| 组长单位 |  | 负责人 |  |
| 参与单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 处理记录：□      1.通知申办者和有关研究者；□      2.交我院伦理委员会审批；□      3.一式三份（原件：机构办公室存档，复印件：伦理委员会备案，交申办者或有关研究者） |
| 申请人： 日期： |
| 机构办主任审核意见：□同意 □不同意 该项目立项。机构办主任签字： 日期： |

**医疗器械临床试验委托书（样版）**

××××××××（试验医疗器械名称）

申办单位委托书

委托方（甲方）：××××××××××公司

受托方（乙方）： 广东祈福医院

 药物临床试验机构

××××年××月××日

××××××××（试验医疗器械名称）

临床试验申办单位委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，×××××××××公司（申办者）委托××××××××××医院药物临床试验机构具体负责实施××××××××（试验医疗器械名称）临床试验。

项目内容：

××××××××（试验医疗器械名称）临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的该医疗器械器械的临床试验方案。该试验将按照《医疗器械临床试验管理规范》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：×××××

一式三份 原件存机构办公室

**3、**

**药物临床试验立项审议表**

机构受理号： 送审时间：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号、名称 |  |
| 注册分类、临床分期 |  |
| PI |  |
| 申办者/CRO |  |
| 以下由机构办公室填写 |
| 办公室主任审议意见：□ 同意□ 不同意□ 补充材料□ 其他：  签字： 年 月 日 |
| 机构主任审议意见：□ 同意□ 不同意□ 补充材料□ 其他：  签字： 年 月 日 |

备注：一式两份

**4、**

**伦理审查送审文件清单**

**初始审查申请-药物临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请表 /药物临床试验申请书/药物临床试验委托书 |
| 2 | 研究者：经济利益声明表 |
| 3 | 组长单位历次审查意见/批件/同意函 |
| 4 | NMPA通知书（作为组长单位须提供NMPA受理函） |
| 5 | GCP机构立项通过证明文件 |
| 6 | 研究团队介绍（研究团队成员表 、需签名确认的研究者简历、资格证和GCP证书复印件） |
| 7 | 临床研究方案（签字盖章并注明版本号： ；版本日期：） |
| 8 | 知情同意书（版本号： ；版本日期：） |
| 9 | 研究者手册（版本号： ；版本日期：） |
| 10 | 招募受试者材料（版本号： ；版本日期：） |
| 11 | 病例报告表（CRF表）（版本号： ；版本日期：） |
| 12 | 受试者的材料（日志卡及紧急联系卡、调查问卷等）（补充） |
| 13 | 其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |
| 14 | 药检报告 |
| 15 | 申办者、CRO资质证明 |
| 16 | 保险合同（更改名称） |
| 17 | 样品处理承诺书（由申办方盖章） |
| 18 | 其他 |
| 备注：资料须按以上顺序提交电子版一份，纸质版一式两份（含递交信、活页文件夹装订），缺失资料在对应序号项补充申办方说明并加盖公章。 |

**初始审查申请-医疗器械临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 递交文件真实性声明（申办方/CRO盖章） |
| 3 | 申办方确认组长单位、分中心名单的函 |
| 4 | 研究者会议纪要（多中心研究） |
| 5 | 全国分中心进度(包括伦理审查、启动、入组、人遗办批准（数据更新截止于递交文件前一周）等)  |
| 6 | 全国分中心伦理委员会联系信息（地址、邮箱、秘书姓名、电话）  |
| 7 | 组长单位伦理委员会历次审查意见、批件，获批知情同意书 |
| 8 | 研究者分工计划表 |
| 9 | 临床研究方案 |
| 10 | 知情同意书 |
| 11 | 研究者手册 |
| 12 | 受试者招募（包括招募流程、广告内容、第三方公司义务与职责） |
| 13 | 受试者的材料 |
| 14 | 研究人员的名单（多中心研究需提交其他中心PI名单） |
| 15 | 病例报告表  |
| 16 | 自检报告和产品注册检验报告 |
| 17 | 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件 |
| 18 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 19 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求声明 |
| 20 | 申办者资质证明 |
| 21 | 保单和保险覆盖范围 |
| 22 | 其他 |
| 备注：资料须按以上顺序提交电子版一份，纸质版一式两份（含递交信、活页文件夹装订），缺失资料在对应序号项补充申办方说明并加盖公章。 |

**复审申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 4 | 其他 |
| 备注：资料须按以上顺序提交电子版一份，纸质版一式两份（含递交信、活页文件夹装订），缺失资料在对应序号项补充申办方说明并加盖公章。 |

**初始审查申请表**

广东祈福医院伦理委员会：

现有注册类药物临床试验 ， 向我院提出临床试验申请，现递上有关资料，请予以审批。

临床研究负责人

年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** |  |
| **项目来源** |  |
| **项目批件号** |  |  |  |
| **方案版本号** |  | **方案版本日期** |  |
| **知情同意书版本号** |  | **知情同意书版本日期** |  |
| **组长单位** |  |
| **组长单位主要研究者** |  |
| **本院承担科室** |  |
| **本院主要研究者** |  |

**送审文件清单：电子版（PDF格式）(选中时请打“√”)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | 初始审查申请表 /药物临床试验申请书/药物临床试验委托书 | **□** |
| **2** | 研究者：经济利益声明表 | **□** |
| **3** | 组长单位历次审查意见/批件/同意函 | **□** |
| **4** | NMPA通知书（作为组长单位须提供NMPA受理函） | **□** |
| **5** | GCP机构立项通过证明文件 | **□** |
| **6** | 研究团队介绍（研究团队成员表 、需签名确认的研究者简历、资格证和GCP证书复印件） | **□** |
| **7** | 临床研究方案（签字盖章并注明版本号： ；版本日期：） | **□** |
| **8** | 知情同意书（版本号： ；版本日期：） | **□** |
| **9** | 研究者手册（版本号： ；版本日期：） | **□** |
| **10** | 招募受试者材料（版本号： ；版本日期：） | **□** |
| **11** | 病例报告表（CRF表）（版本号： ；版本日期：） | **□** |
| **12** | 受试者的材料（日志卡及紧急联系卡、调查问卷等）（补充） | **□** |
| **13** | 其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 | **□** |
| **14** | 药检报告 | **□** |
| **15** | 申办者、CRO资质证明 | **□** |
| **16** | 保险合同（更改名称） | **□** |
| **17** | 样品处理承诺书（由申办方盖章） | **□** |
| **18** | 其他 | **□** |

**研究信息**

·方案设计类型

**□** 试验性研究 **□**观察性研究 **□**回顾性分析 **□**前瞻性研究

·研究信息

* 资金来源：**□**企业，**□**政府，**□**学术团体，**□**本单位，**□**自筹
* 数据与安全监察委员会：**□**有，**□**无
* 其它伦理委员会对该项目的否定性或提前终止的决定：**□**无，**□**有→请提交相关文件
* 研究需要使用人体生物标本：**□**否，**□**是→请填写下列选项
	+ - 采集生物标本：**□**否，**□**是
		- 利用以往保存的生物标本：**□**是，**□**否
		- 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准： **□**是，**□**否（选择“是”填写下列选项）
		- 研究结果是否用于注册或修改说明书：**□**是，**□**否
		- 研究是否用于产品的广告：**□**是，**□**否
		- 超出说明书使用该产品，是否现在增加了风险： **□**是，**□**否

·招募受试者

* 谁负责招募：**□**医生，**□**研究者，**□**研究助理，**□**研究护士，**□**其它：\_\_\_\_\_\_
* 招募方式：**□**广告，**□**个人联系，**□**数据库，**□**中介，**□**其它：
* 招募人群特征：**□**健康者，**□**患者，**□**弱势群体，**□**孕妇
	+ 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：**□**儿童/未成年人，**□**认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，**□** 申办者/研究者的雇员或学生，**□**教育/经济地位地下的人员，**□**疾病终末期患者，**□**囚犯或劳教人员，**□**其它：\_\_\_\_\_
	+ 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该项）：**□**临床判断，**□**量表，**□**仪器
	+ 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：**□**没有通过经济利益引诱其中止妊娠，**□**研究人员不参与中止妊娠的决策，**□**研究人员不参与新生儿生存能力的判断
	+ 受试者报酬：**□**有，**□**无
	+ 报酬金额：
	+ 报酬支付方式：**□**按随访观察时点，分次支付，**□**按完成的随访观察工作量，一次性支付，**□**完成全部随访观察后支付

·知情同意的过程

* + - 谁获取知情同意：**□**医生/研究者，**□**医生，**□**研究者，**□**研究护士，**□**研究助理
		- 获取知情同意地点：**□**私密房间/受试者接待室，**□**诊室，**□**病房
		- 知情同意签字：**□**受试者签字，**□**法定代理人签字
		- 知情同意的例外：**□**否，**□**是 请填写下列选项
* **□**申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：
* 研究人群处于危机生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；
* 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；
* 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；
* **□**申请免除知情同意·利益以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。
* **□**申请免除知情同意·研究病历/生物标本的二次利用。
* **□**申请免除知情同意签字· 签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。
* **□**申请免除知情同意签字·研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。

·主要研究者信息

* 主要研究者声明：**□**本人于该研究项目不存在利益冲突，**□**本人与该研究项目存在利益冲突
* 主要研究者负责的在研项目数： 项
* 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP，方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |

**回 执**

我单位伦理委员会已收到上述材料，受理号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

秘书：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：

**药物临床试验申请书**

广东祈福医院药物/器械临床试验伦理委员会：

现有临床试验项目：

（NMPA/CFDA批件号： ； 机构受理号： ），

申办者： 1

向我院提出临床试验申请，现呈上有关文件，请予以审批。

主要研究者签名：

日期： 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称（注明版本号/版本日期） | 已提交打“√” |
| 1 | 药物临床试验申请书及药物临床试验委托书 |  |
| 2 | 初始审查申请（申请者签名并注明日期） |  |
| 3 | 研究者：经济利益声明表 |  |
| 4 | 组长单位历次审查意见/批件/同意函 |  |
| 5 | NMPA通知书（作为组长单位须提供NMPA受理函） |  |
| 6 | 机构立项批件 |  |
| 7 | 研究者分工计划表（项目组成人员签名表） |  |
| 8 | 临床研究方案（版本号： ；版本日期：） |  |
| 9 | 知情同意书（版本号： ；版本日期：） |  |
| 10 | 研究者手册（版本号： ；版本日期：） |  |
| 11 | 招募受试者材料（版本号： ；版本日期：） |  |
| 12 | 病例报告表（CRF表）（版本号： ；版本日期：） |  |
| 13 | 受试者的材料（日志卡及紧急联系卡）（补充） |  |
| 14 | 本中心研究者简历 |  |
| 15 | 其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |  |
| 16 | 药检报告 |  |
| 17 | 申办者资质证明 |  |
| 18 | 保险合同（更改名称） |  |
| 19 | 样品处理承诺书（由申办方盖章） |  |
| 20 | 参加临床试验各单位名称及联系方式  |  |
| 21 | 其他 |  |

 **药物临床试验委托书**

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，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_公司委托广东祈福医院\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（方案编号、名称）临床试验。

**委托单位：** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系人：

 （申办方/CRO签字及盖章）

地址： 邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**被委托人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（PI签字）**

**日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**研 究 经 济 利 益 声 明**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |

本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 受聘申办者的顾问，并接受顾问费（填写具体数字） | □是 □否 |
| 受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（填写具体数字） | □是 □否 |
| 接受申办者赠与的礼品（大于200元）（填写具体数字） | □是 □否 |
| 接受申办者赠与的仪器设备（填写具体数字） | □是 □否 |
| 存在与申办者之间的专利许可 | □是 □否 |
| 存在与申办者之间的科研成果转让 | □是 □否 |
| 存在与申办者之间的购买任何财产或不动产的关系 | □是 □否 |
| 存在与申办者之间的出售任何财产或不动产的关系 | □ 是 □否 |
| 存在与申办者之间的租借任何财产或不动产的关系 | □ 是 □否 |
| 存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票。 | □ 是 □否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益 | □ 是 □否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务 | □ 是 □否 |
|  |
| 主要研究者承诺 | 作为该项目的主要研究者，我的上述经济利益声明属实。 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

**药物临床试验研究团队成员表**

|  |
| --- |
| 项目编号、名称： |
| 注册分类： | 临床试验分期： |
| 申办方/CRO： |

研 究 团 队 成 员

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | 职业/职 称 | 是否获得GCP培训证书 | 签 名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认： |

**备注：1、人员组成必须有：⑴临床医师；⑵临床护士；(3) 药代研究人员（如需要） ；(4) 相关科室人员（如需要）**

**2、研究团队成员必须经GCP培训并获取证书**

**3、临床医务人员必须为本院在职在岗人员**

**4、如需向机构申请研究护士，请务必在上表中预留签字位置**

**申办者所提交资料真实性自我保证声明**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件、证件、资料名称 | 页数 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **请确认，本表所填报提交的文件、证件内容无虚假成份，如有虚假，愿承担一切法律责任。**   申办人签字：  企业负责人签字：  单位签章：  |

**复审申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书日期 |  |
| □第2次审查 □第3次审查 □第4次审查 |
| 上次会议中的伦理委员会决定： | □ 作必要的修正后同意□ 不同意□ 暂停或终止先前已批准的临床试验 |

一、修正情况（如没有修改，请说明）

1.完全按伦理审查意见修改部分：

1. 参考伦理审查意见修改部分

3.没有修改的部分，并对伦理审查意见的说明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签名 |  | 日期 |  |

**5、**

**药物/医疗器械临床研究费用尾款结算函**

广东祈福医院药物临床试验机构：

您好！

\*\*\*\*\*（申办方/CRO公司的名字）在贵中心\*\*\*\*\*专业开展的“\*\*\*\*\*\*”项目自\*\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日启动，于\*\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日已结束全部病例入组及样本检测，协议签约\*\*\*\*例，该中心共入组\*\*\*\*例，研究者判定完成病例\*\*\*\*例、未完成病例\*\*\*\*例。根据\*\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日签署合作协议结合项目实际情况进行费用结算如下。

**一、项目产生费用明细（与合同附件或签署内容保持一致）**

|  |
| --- |
| \*\*\*\***项目经费预算** |
| 项目 | 单价 | 次数 | 小计 | 观察例数 | 总计 |
| 研究者劳务费 |  |  |  |  |  |
| 受试者补贴 |  |  |  |  |  |
| 机构管理费 | 5000.00 |
| 伦理审查费 | 5000.00 |
| 医院管理费 | (研究者费+药物管理费+文件管理费)\*30% |  |
| 不含税总计 |  |
| 税费 | 6.72% |  |
| 总费用（含税总计） |  |

二、费用支付及结算情况
1、支付信息：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支付次数 | 支付日期 | 支付金额 | 支付账号信息 |
| 1 |  |  | 账户名称：广东祈福医院有限公司开户行：中国银行广州番禺祈福支行账号：666557746212 |
| 2 |  |  |

2、需结算情况：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产生总费用 | 已支付费用 | 结款/退款 | 金额 | 结算/退款账号信息 |
|  |  |  |  | 账户名称：广东祈福医院有限公司开户行：中国银行广州番禺祈福支行账号：666557746212 |

3、协商事宜：□有□无

|  |
| --- |
| 若有产生协议外协商事宜，请在此备注说明： |

本项目产生费用明细及结算情况请\*\*\*\*\*（申办方/CRO公司的名字）费用管理人员进行核实尾款数目、账号、开户行、开户名称等信息，核对无误后，落实费用结算事宜。

特此说明！

|  |
| --- |
| 项目负责人签字及日期： |

**6、**

**尊敬的广东祈福医院药物临床试验机构：**

由 公司申办的： （项目名称）在本院××科室已顺利完成，方案编号： 。

试验完成的总体情况如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 筛选 | 筛选失败 | 入组 | 完成 | 脱落 | 严重不良事件 |
| 例数（例） | × | × | × | × | × | × |

第一例受试者筛选时间：20××-×-×

最后一例受试者入组时间：20××-×-×

最后一例受试者结束时间：20××-×-×

 研究者姓名： ×××

 签 名：

 日 期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**回 执**

广东祈福医院药物临床试验机构已经收到关闭临床试验中心的书面通知。

 接收人签名：

 日 期：

**7、**

**广东祈福医院人类遗传资源事项办理申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 临床试验类型 | 药物：🞎 I期 🞎 Ⅱ期 🞎 Ⅲ期 🞎 Ⅳ期 🞎 BE🞎 医疗器械 🞎 其它 （请说明） |
| 申办者 |  | 联系人及联系方式 |  |
| 组长单位 |  | 申报主体单位 |  |
| 分中心 |  |
| CRO |  | 联系人及联系方式 |  |
| 本中心机构受理号 |  | 本中心主要研究者 |  |
| 外方合作单位（与国家人遗管理部门申请书填写一致） |  |
|  |
| 涉及受试者数量 | 筛选：入组： | 本中心承担受试者数量 |  |
| 人类遗传资源来源 | 🞎 临床研究样本  🞎 保藏样本 审批决定书文号： 🞎 其它 （请说明）  |
| 此次在本中心的申请类型 | 🞎 首次申请  🞎 第 次申请（类型：🞎 人类遗传资源种类、数量、用途变更 🞎 合作方变更 🞎 研究内容或目的变更  🞎 其他 ） |
| 行政许可/备案类别（横线处填写国家人遗管理部门申报编号） | 🞎采集行政许可： 🞎保藏行政许可： 🞎材料出境行政许可： 🞎国际科学研究合作行政许可： 🞎国际合作临床试验备案： 🞎信息对外提供或开放使用事先报告： 🞎重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记：  |
| 此次申请本中心办理的内容 | 🞎《承诺书》盖章 🞎《合作单位签章》盖章 🞎《牵头单位委托书》盖章 🞎其他  |
| 承诺严格遵守《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则》等相关法律法规，按照人类遗传资源行政许可决定/备案内容开展相关工作。申办者/CRO盖章： 主要研究者签字：日 期： 日 期: |