**GCP办公室对临床试验项目备案资料的形式审查记录表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  | CRO |  |
| 监查员姓名 |  | 监查员联系电话 |  |
| 本机构研究科室 |  | 本机构主要研究者 |  | 审核人 |  | 审核时间 |  |
| **序号** | **目录** | **审核要点** | **是否存在问题及问题描述** | **问题解决情况** |
| **是否存****在问题** | **问题描述** |
| 1 | 资料目录 | 与文件夹所放内容一致，文件夹中每部分内容用外露便签标识 | 是□否□ |  |  |
| 2 | 临床试验申请表（申办方） | 1.申请表内容填写完整，共2页双面打印，填表人签名签日期，加盖申办方公章。2.填表内容不得空项，并与所提供的资料一致 | 是□否□ |  |  |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件或注册批件或通知书 | 1.审核有效期、内容（剂型、规格、注册分类、申请人与主送单位等）2. 审核申请人是否与申办方一致，如果不一致，是否有转让协议等相关证明文件 | 是□否□ |  |  |
| 4 | 申办方委托本机构开展临床试验的委托书 | 审核内容（申办方、项目名称、批件号，通知书受理号）是否与申请表、试验方案、临床试验批件中信息一致 | 是□否□ |  |  |
| 5 | 若药物临床试验批件的申请人与委托本机构的申办方不一致时，提供转让协议等相关证明文件 |  | 是□否□ |  |  |
| 6 | 申办方资质证明（企业法人营业执照、组织机构代码证等） | 1.是否在有效期内；2.名称是否与申办方名称一致。 | 是□否□ |  |  |
| 第1页 共3页 |
| 7 | 药品生产许可证 | 1.是否在有效期内；2.名称是否与申办方一致，若不一致需提供药物生产委托书；3.生产范围是否包含该试验药 | 是□否□ |  |  |
| 8 | 药品生产GMP证书 | 1.是否在有效期内；2.名称是否与申办方一致，若不一致需提供药品生产委托书；3.认证范围是否包含该试验药 | 是□否□ |  |  |
| 9 | 申办方对CRO的委托函（若有CRO） |  | 是□否□ |  |  |
| 10 | CRO资质证明 |  | 是□否□ |  |  |
| 11 | 监查员的介绍信（附身份证复印件和GCP培训证书复印件） | 与申请表填写的监查员是否一致 | 是□否□ |  |  |
| 12 | 试验药物及对照药检验合格报告 | 名称、规格是否与批件、试验方案一致 | 是□否□ |  |  |
| 13 | 研究者手册版本号： 版本日期：  | 版本号、版本日期是否与中心伦理批件、申办方申请表一致 | 是□否□ |  |  |
| 14 | 已签署的临床研究方案版本号： 版本日期：  | 1.组长单位及本院主要研究者在临床试验方案签字页上是否签字；2.版本号、版本日期是否与中心伦理批件、申办方申请表一致 | 是□否□ |  |  |
| 15 | 知情同意书版本号： 版本日期：  | 版本号、版本日期是否与中心伦理批件、申办方申请表一致 | 是□否□ |  |  |
| 16 | 研究病历版本号： 版本日期：  | 版本号、版本日期是否与中心伦理批件、申办方申请表一致 | 是□否□ |  |  |
| 第2页 共3页 |
| 17 | 病例报告表版本号： 版本日期：  | 版本号、版本日期是否与中心伦理批件、申办方申请表一致 | 是□否□ |  |  |
| 18 | 保险声明（若有） | 1.投保时间2.投保单位中是否有云南省肿瘤医院 | 是□否□ |  |  |
| 19 | 组长单位伦理委员会批件（若本中心为参加单位） | 1.中心伦理委员会审查批件；2.中心伦理委员会成员名单及签名；3.是否与13、14、15、16、17版本号及版本日期一致。 | 是□否□ |  |  |
| 20 | 各参加研究单位及主要研究者名单 |  | 是□否□ |  |  |
| 21 | 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺 |  | 是□否□ |  |  |
| 22 | 其他 |  | 是□否□ |  |  |
| 23 | 临床试验申请表（研究者） | 1.表格内容完整，共2页，双面打印；2.填表人签名签日期，主要研究者签名签日期；3.附研究者履历；4.附研究者成员执业资格证书及GCP证书复印件。 | 是□否□ |  |  |
|  |  |  | 是□否□ |  |  |
|  |  |  | 是□否□ |  |  |
|  |  |  | 是□否□ |  |  |
| 备注 | 备案资料需加盖申办方公章。 |
| 第3页 共3页 |