**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 |  |
| 申办者 |  | 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（申办者） | 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，加盖申办者公章。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药物临床试验批准通知书 | 1.审核有效期、内容（项目名称、申请人与主送单位等）2. 审核申请人是否与申办者一致，如果不一致，是否有转让协议等相关证明文件 | 是□否□ |  |  |
| 4 | 申办者委托本机构开展临床试验的委托书 | 审核内容（申办者、项目名称、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 | 若药物临床试验批准通知书的申请人与委托本机构的申办者不一致时，提供转让协议等相关证明文件 |  | 是□否□ |  |  |
| 6 | 申办者资质证明（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.名称是否与申办者名称一致。 | 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.名称是否与申办者一致，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.名称是否与申办者一致，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 | 申办者对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、规格是否与通知书、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、申办者申请表一致 | 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、申办者申请表一致 | 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、申办者申请表一致 | 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、申办者申请表一致 | 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、申办者申请表一致 | 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 | 研究者利益冲突声明 |  | 是□否□ |  |  |
| 23 | 其他 |  | 是□否□ |  |  |
| 24 | 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者公章。 |
| 第3页 共3页 |