
临床试验项目受理立项的标准操作规程

一、目的

确认和规范临床试验项目受理立项的标准操作过程。

二、范围

适用于本机构开展的所有药物临床试验。

三、内容

1. 申办方或研究者联系机构办公室，并提供“临床试验通知书、试验方案初稿和研究者手册”。机构办公室主任根据专业组临床试验的现状与主要研究者共同评估是否接受该项药物临床试验的邀请：

机构办公室重点评估：

- 1) 专业组是否已承担药物成分相同的试验；
- 2) 主要研究者是否有足够的时间与精力承接和管理新项目；
- 3) 研究者团队是否有足够的时间承接新项目；
- 4) 既往或在研项目因质量问题处于整改期的专业暂停承接新项目；
- 5) 既往合作中，申办者对临床试验过程质量保证的能力。

专业组重点评估：

- 1) 根据方案判断受试者的受益与风险；
- 2) 试验项目在本院实施的可行性；
- 3) 能否保证招募到足够的受试者；
- 4) 设施与条件是否能保证安全、有效地进行临床试验；

2. 临床试验申请审查

1) 专业组研究者到机构办公室领取并填写《药物临床试验项目立项申请表》，主要研究者及专业组负责人签名。

2) 研究者根据“药物临床试验项目资料递交清单”，与申办方共同准备资料并递交机构办公室。机构办公室秘书负责资料受理及文件的形式审查：

递交资料是否齐全，与药物临床试验项目资料递交清单内容一致；递交资料的版本号和日期是否与组长单位伦理委员会审查批准的内容一致；研究团队人员资质是否符合 GCP 要求；研究团队分工是否合理，计划授权的药品管理员、资料管理员，进行知情同意过程及诊疗的研究者是否符合 GCP 管理要求；

3) 办公室秘书形式审查通过后递交机构办主任审核批准，给予回执。

4) 机构办公室对临床试验项目进行立项，《药物临床试验项目立项申请表》由机构办公室存档：立项号形式：(20××年) 立项第 (×××) 号；命名原则：第一个括号内填项目申请的年度，第二个括号内填写项目申请流水号 (001~999)；

3. 临床试验项目通过临床试验伦理委员会审核同意后，研究者将伦理审查批件复印件递交机构存档。

四、 附件

《药物临床试验项目立项申请表》(文件编号：JG-form-001-1.0)

附件 1-1

药物临床试验项目立项申请表

立项号：(20) 立项第 () 号

药物名称		剂型	
临床试验批件/临床试验通知 或药品注册批件			
类别	<input type="checkbox"/> 中药/天然药物	<input type="checkbox"/> 化学药	<input type="checkbox"/> 生物制品
	第__类		
项目名称			
试验分期	<input type="checkbox"/> II 期	<input type="checkbox"/> III 期	<input type="checkbox"/> IV 期
	<input type="checkbox"/> 临床验证	<input type="checkbox"/> 其他_____	
申办单位		联系人	
CRO (如有)		联系人	
联系地址			
联系电话		传真	
预计试验时间	____年__月__日~____年__月__日		
试验组长单位		总例数	
本机构专业组		主要研究者	承担例数
<p>主要研究者声明：</p> <p>本人已审阅所有临床试验相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。在临床试验全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，按 GCP 要求保存试验资料。</p> <p>主要研究者签名：_____年__月__日</p> <p>专业组负责人签名：_____年__月__日</p>			
<p>机构办公室审查意见：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意立项 <input type="checkbox"/> 不同意立项</p> <p>机构办主任签名：_____年__月__日</p>			

附件 1-2

药物临床试验项目资料递交清单

编号	文件资料	有	无	不适用	备注
1	药物临床试验批件/临床试验通知/药品注册批件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	药品注册批件仅限 IV 期临床试验
2	组长单位伦理批件和伦理委员会成员表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	已签字的临床试验方案（盖章）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	研究者手册（盖章）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	病例报告表/电子病例报告表（样表）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	知情同意书（盖章）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	提供给受试者的任何书面资料（若使用）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	受试者的招募广告（若使用）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	试验协议（初稿）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	申办者/合同研究组织资质证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	试验药物的药检证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	对照药物的药检证明，药品说明书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	盲法试验的揭盲程序	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	研究团队的人员组成名单及分工表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	主要研究者签名的履历和 GCP 证书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	参加试验研究团队签名的履历和 GCP 证书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
专业组递交人（签名）： <div style="text-align: right;">递交时间：_____年__月__日</div>					
机构办公室受理人（签名）： <div style="text-align: right;">受理时间：_____年__月__日</div>					