

药物临床试验项目立项材料及立项流程的说明

(此页不需要打印，作说明用)

一、立项流程

机构办主任、科主任/PI 均同意承接 → 机构秘书处排队立项 → 递交材料至机构办 → 机构办形式审查 → 伦理初审 → 上会 → 取得“同意”的批件 → 合同事宜 → 启动会

二、试验用药物管理

药剂科专人负责临床试验用药物，专库存放，按制度进行试验药物的接受、发放、回收和退回工作。

可以由研究者协助申办方/CRO 联系药学部周晗璞老师（院内短号 666522），周老师会安排具体负责该项目药物管理的人员。

切记：申办方不能直接与研究者交接试验药物（药物进院和出院均要由中心药库统一管理）。

三、合同事宜

拿到纸质批件以后走合同流程：研究者初审（免费检查项目费用请咨询研究者）→电子版发送至机构办主任邮箱→几方达成一致意见，签署合同

注意：医院方需要 2 份合同；所有费用需要加上 6%的税费；医院方的签字需设计 PI 和机构负责人 2 处签字。

四、申请表的填写及立项材料的内容

(1) 完整的一套立项材料：《药物临床试验申请表》+《初始审查申请表》（在官网的伦理模块下载）+递交材料目录（注明版本号、版本日期）+申请表目录要求递交的材料

(2) 《药物临床试验申请表》填写详参 5.2.2 申请表的填写说明

(3) 新项目必须递交以下文件：**（两份，隔页纸隔开）**

1. CFDA 临床试验批件（注册性临床试验必须提供且在 3 年有效期内）
2. 试验药物的药检报告（若为生物制品，则需提供中检所的检验报告）
3. 进口药物注册证/药品注册证（对照药品、联合用药品、IV 期药物临床试验试验药物等）
4. 试验药物的说明书（对照药品、联合用药品、IV 期药物临床试验试验药物等）
5. 研究者手册（IB）（注明版本号和日期）
6. 试验方案（方案首页需**申办方盖章、PI 签名**；注明版本号和日期）
7. 病例报告样本（CRF）（注明版本号和日期）
8. 知情同意书样本（注明版本号和日期）
9. 受试者招募广告（注明版本号和日期）（若有）
10. 研究者履历表（**简历需研究者签字确认**，含 GCP 证书复印件）
11. 试验用相关表格（如：筛选入选表、鉴认代码表、受试者日记卡、药物相关表格等）

12. 严重不良事件报告表样本
13. 设盲试验的破盲规程（若设盲须提供）
14. 保险条款或相关文件
15. 中心伦理同意批件复印件
16. 申办者的企业三证、药品生产许可证、GMP 证书；

若申办方委托第三方生产药物，需提供生产厂家的企业三证、药品生产许可证、GMP 证书（盖章）

17. CRO 的资质证明（三证）和**委托书**（若有 CRO）（盖章）
18. 申办方责任声明（**申办方法人 or 项目负责人签字，申办方盖章**）
19. 多方协议（转让、委托等协议）及受托方的资质证明（例如：药物临床试验批件转让、委托生产协议、产品转让协议、申办方与 CRO 公司委托协议） **不是申办方与医院的临床试验合同**
20. 临床研究原始记录（若有请提供）

五、伦理相关事宜

1. 关于伦理上会的时间，集满 6-8 个项目召开一次，基本定为每月第二周的周二；

2. 汇款说明：

- 汇款单位：浙江大学医学院附属邵逸夫医院
- 地 址：杭州市庆春东路 3 号
- 帐 号：1202020709014428670
- 开户银行：中国工商银行杭州市解放路支行
- 注：①付款应注明方案编号 XXXXXXXX 临床试验费。

②首次伦理审查的伦理费请在拿批件之前打入医院账户。

③监查员（在院财务部收到汇款后）自取正式发票。（不开具发票，钱不会落到项目上，请监查员及时来医院财务科开取发票，开票流程：财务科→机构办→财务科）

④财务电话：0571-86006302

⑤伦理费含税 5300 元（伦理费 5000，税费 300，税点 6%）。详情咨询伦理秘书 0571-86006811。

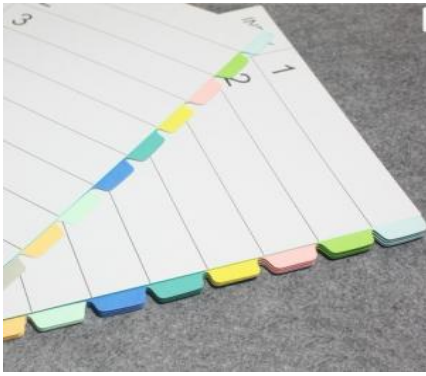
六、关于新项目资料装订的说明

1. 数量：完整的材料**两份（分别装在 2 个文件盒内）**+单独的 16 份 ICF+16 招募广告（若有招募广告也请提供，且将 1 份招募和 1 份 ICF 装订在一起）

2. 装订顺序：①《药物临床试验申请表》→②《初始审查申请表》（在官网的伦理模块下载）→③递交材料目录（**注明版本号、版本日期**）→④试验项目相关材料（按照目录顺序叠放）

3. 装订要求：

- ①两份材料之间请用隔页纸隔开。



②两套完整文件都用“文件盒”装（如图所示）。装订以简洁、轻便为主，装订成册即可。

新项目立项资料装订要求



or



then



关于材料递交的问题请以邮件形式联系机构徐秘书 xuyecai@foxmail.com。