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			
CRA 姓名				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/医疗器械临床试验备案表、临床试验审批意见单（如需进行临床试验审批）	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（企业法人营业执照等）	1.是否在有效期内；2.名称是否与申办者名称一致。	是□否□		

内部资料 不得外传

7	药品/医疗器械生产许可证	1.是否在有效期内；2.名称是否与申办者一致，若不一致需提供药品/医疗器械生产委托书；3.生产范围是否包含该试验药物/医疗器械	是□否□		
8	药品生产 GMP 证书/医疗器械质量管理体系认证证书等	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/医疗器械生产委托书；3.认证范围是否包含该试验药/医疗器械	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	试验药物及对照药品检验合格报告（附已上市药品说明书、进口药品注册证）/试验医疗器械产品检验报告（附已上市产品说明书、进口产品通关单）	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、版本日期是否与组长单位伦理批件、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、版本日期是否与组长单位伦理批件、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、版本日期是否与组长单位伦理批件、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、版本日期是否与组长单位伦理批件、申办者申请表一致	是□否□		

内部资料 不得外传

17	病例报告表 版本号：_____ 版本日期：_____	版本号、版本日期是否与组长单位伦理批件、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	组长单位伦理审查委员会批件（若本中心为参加单位）	1.组长单位伦理审查委员会审查批件；2.组长单位伦理审查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	保密协议	研究者及CRO均需签署	是□否□		
24	其他		是□否□		
25	研究团队人员资质证书（临床试验申请表（研究者）、评估报告（如项目超过30项）、PI履历、高级职称证书、研究者本机构执业资格证书、职称证书、GCP培训证书）	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.评估报告：PI同期承担临床试验项目较多（如超过30项），应当评估研究科室相关资源并提交评估报告； 4.附主要研究者履历； 5.附研究者成员本机构执业资格证书、职称证书及GCP证书复印件。	是□否□		
备注	备案资料需加盖申办者公章。				

内部资料 不得外传