

药物临床试验立项审核的 SOP

拟定人: 周燕	审核人: 张厚 刘小华	批准人: 马台吉
拟定时间: 2019.04.09	审核时间: 2019.04.10	批准时间: 2019.04.10
编码: JG-SOP-009-03	公布时间: 2019.04.10	生效时间: 2019.04.15

【目的】: 明确临床试验立项审核的步骤和要求。

【适用范围】: 适用于本机构所有临床试验的审核。

【规程】:

1. 申办者或CRO公司按照《药物临床试验运行管理制度和流程》的要求准备申请临床试验的相关材料, 递交机构办公室秘书。
2. 主要研究者须在递交立项材料之前对申报材料进行认真审阅。如对审阅项目资料有疑问, 可联系申办者或机构办公室秘书进行解答。
3. 机构办公室秘书对申报材料进行形式审查, 参考本SOP的“4.”内容进行逐项审核, 并就存疑问题填写“立项审核记录表”(附件1), 要求主要研究者对相关问题进行说明。
4. 机构办公室秘书及主要研究者审核内容包括:
 - 4.1. 各种文件、资料是否符合《药物临床试验运行管理制度和流程》中“药物临床试验报送资料目录表”要求。
 - 4.2. 项目组成员是否有《药物临床试验质量管理规范》培训证书, 监查员的资质是否符合《药物临床试验质量管理规范》中的有关要求(机构秘书做形式审查)。
 - 4.3. 试验内容、方案设计等是否符合法规和临床床试验的基本要求。
 - 4.4. 本机构和相关科室是否具有资质与条件承担该临床试验。
 - 4.5. PI的专业方向、能力、经验能否胜任该项研究, 已承担的临床试验项目数和实施情况, 在以往的临床试验过程中是否有不良记录, 等等。
 - 4.6. 研究团队的组成是否合理。
 - 4.7. 其他需要审核的相关内容。



5. 所有申报材料符合要求后，机构办公室秘书通知PI，可以召开立项会。
6. 立项会：
 - 6.1. 立项会时间：由PI与机构办秘书确定召开立项会时间并择期召开。
 - 6.2. 会议成员：机构办公室人员、研究团队（主要研究者、研究者、药物管理员、资料管理员、质量控制员、研究护士）、项目监查员及项目临床研究协调员。
 - 6.3. 立项会内容：首先由主要研究者对研究团队人员职责进行初步分工，之后主要研究者要对项目的研究目的和可行性、研究方案进行详细解读，各方人员熟悉方案后提出问题共同讨论。
7. 立项审核意见。填写“立项审核决议表”（附件2）。
 - 7.1. 主要研究者签署立项审核意见。
 - 7.2. 临床科室主任签署审核意见。
 - 7.3. 机构办公室主任/副主任签署审核意见。
 - 7.3.1.同意立项。
 - 7.3.2.补充或修改资料后交机构办公室主任签字立项。
 - 7.3.3.补充或修改资料后重新审阅。
 - 7.3.4.不予立项。
8. 药物临床试验项目经讨论同意，由机构办公室主任签字认可立项。
9. 机构办人员对研究团队进行GCP法规培训。
- 10.申办者或CRO公司CRA需将立项会中机构和研究者提出的问题反馈意见(附件3)递交机构办公室秘书，凭此文件与机构办公室秘书领取“立项审核决议表”复印件。
- 11.项目递交伦理委员会审核。

附件 1 立项审查记录表

项目名称:		
存疑文件位置	问题描述	说明
机构办秘书: 年 月 日		主要研究者: 年 月 日

注：递交纸质版的同时将补充资料电子版本及本文件的 FDF 版本发送机构邮箱
gcp6621177@126.com

附件 2 立项审查决议表

项目 名称	
主要研究 者意见	<p style="text-align: center;">签字 日期</p>
科室主任 意见	<p style="text-align: center;">签字 日期</p>
机构办公 室主任意 见	<p> <input type="checkbox"/> 同意立项。 <input type="checkbox"/> 补充或修改资料后交机构办公室主任签字立项。 <input type="checkbox"/> 补充或修改资料后重新审阅。 <input type="checkbox"/> 不予立项。 </p> <p style="text-align: center;">签字 日期</p>

附件 3 立项会反馈意见

项目名称:	
问题	解答
(行数根据实际需要增加或删减)	
1.申办方/CRO 公司: CRA 确认签字: _____ 日期: _____	