|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **张家口市第一医院 项目审批制度** | | |
| **文件编号：JG-ZD-10** | **制定时间：2021年10月** | **修订时间：2021年10月 [1]** |

**项目审批制度**

版本号： 1.0

页 数： 3页（包括封面）

颁布日期：2022-06-01

起效日期：2022-06-01

起草人： 祁博宇

审核人： 石露露

批准人： 杨 青

版本更新记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 起效日期 | 失效日期 | 制(修)订理由简报 |
| 1.0 | 2022-06-01 |  | 原始版 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

审查记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查日期 | 签名 | 审查日期 | 签名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**项目审批制度**

1. **目的：**制订药物临床试验项目审批制度，机构对即将承担的药物临床试验项目进行审批，确保试验过程规范，结果科学可靠，最大程度的保护受试者权益并保障其安全。
2. **范围：**适用于机构办公室和各专业科室。
3. **内容：**
   1. 药物临床试验开始前，申办者/合同研究组织和药物临床试验机构办公室进行意向性联系，药物临床试验机构办公室根据国家药品监督管理局《药物临床试验机构管理规定》、《药物临床试验质量管理规范》和专业科室实际情况及有关人员意见，确认是否参加临床试验，确定专业组主要研究者。
   2. 达成初步合作意向后，申办者向药物临床试验机构办公室提交批文、证照等相关资料。
   3. 药物临床试验机构办公室审查以下文件材料：
      1. 国家药品监督管理局药物临床试验批件；
         1. 临床研究方案草案或定稿的临床研究方案；
         2. 研究者手册；
         3. 知情同意书初稿或定稿的知情同意书；
         4. 病例报告表初稿或定稿的病例报告表；
         5. 试验药物和对照药品的药检合格报告原件（若为复印件则需加盖申办者单位红章）；
         6. 两证一照（企业法人营业执照、药品生产企业合格证、GMP证）复印件并加盖申办者单位红章；
         7. 联系人的法人委托书原件，联系人身份证或/和工作证复印件并加盖单位红章；
         8. 组长单位伦理委员会批件。
      2. 对专业研究组资历进行审核，审核主要研究人员是否满足以下条件：
         1. 专业组必须属于国家药品监督管理局和卫生部认可的临床试验机构中的认定专业；
         2. 研究者具有相应专业技术职务任职和行医资格；
         3. 研究者具有试验方案中所要求的专业知识和经验；
         4. 研究者对临床试验方法具有丰富经验或能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；
         5. 研究者熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献；
         6. 研究者有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备；
         7. 研究者有足够的时间和精力从事药物临床研究工作；
         8. 研究者熟悉药物临床试验质量管理规范，遵守有关法律、法规和道德规范。
   4. 机构办公室接受专业组项目负责人提交的《药物临床试验立项申请表》。
   5. 机构办公室对报送的完整材料进行初步形式审查。机构办在接到临床试验申请的10个工作日内，对送审材料及研究小组成员资质进行审核（机构可根据送审材料以及专业科室目前进行临床试验的现状与专业科室负责人共同进行评估），确定能否承接该试验，必要时，机构办公室组织召开专家技术委员会对项目申请进行评估。专业科室同一研究者不得同时进行3个以上处于筛选期间和治疗期间的药物临床试验，原则上不得同时进行不同申办者相同品种处于筛选期间和治疗期间的药物临床试验项目），决定是否同意立项。若同意，则向伦理委员会发出临床试验审批受理通知，并对项目进行登记、备案。
   6. 研究者持临床试验审批受理通知按照我院伦理委员会要求准备材料，将申报材料交伦理委员会进行伦理评审。伦理委员会接到通知后及时召开会议，审阅讨论，签发书面意见，并附出席会议的委员名单及本人签名。评审结束后，将伦理委员会接受临床试验回执和伦理委员会审批件原件交回机构办公室。若按伦理委员会要求所提交项目资料有所修订，要将已修订的项目资料补交到机构办公室备案。
   7. 机构办在该项目获得伦理委员会同意后，在《药物临床试验立项申请表》上签署审核意见并加盖公章，负责准备与申办者/合同研究组织签订正式临床试验合同，送交机构主任审核、批准（具体参考《临床试验合同管理制度》）。