



迈向协和新百年

其他文件递交

临床药理研究中心 汤婷

2023年2月27日

一、范围



迈向协和新百年

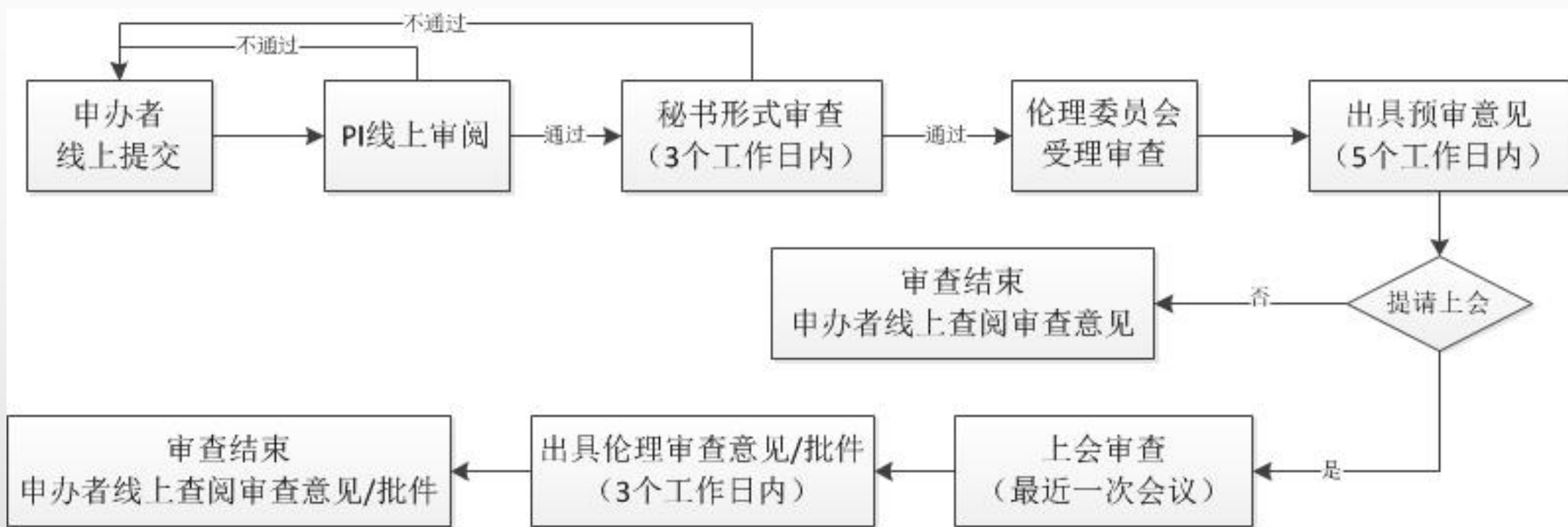
- 文件修订：研究者手册、病例报告表、药物管理手册、中心实验室手册等
- 结题报告：正常完成，提前终止和未进行
- 受试者招募广告的**投放**
- 说明性文件
- 其他：药检报告，资质证明勘误说明，人遗办相关文件，保险，说明性文件，其他文件等

二、其他文件的递交流程



迈向协和新百年

➤ 线上递交（CTMS系统）



三、递交要求



迈向协和新百年

文件清单	是否需申办者盖章	是否需PI签字
病例报告表 (CRF)	是	否
药检报告、药物说明书	否	否
自检报告	是	否
勘误说明	是	否
试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件	是	否
申办者资质	是	否
CRO资质、申办者给 CRO 的委托函	是	否
监查员 (CRA) 资质	是	否
申办者对 CRA 的法人授权委托书	是	否
中心实验室等资质	否	否

三、递交要求



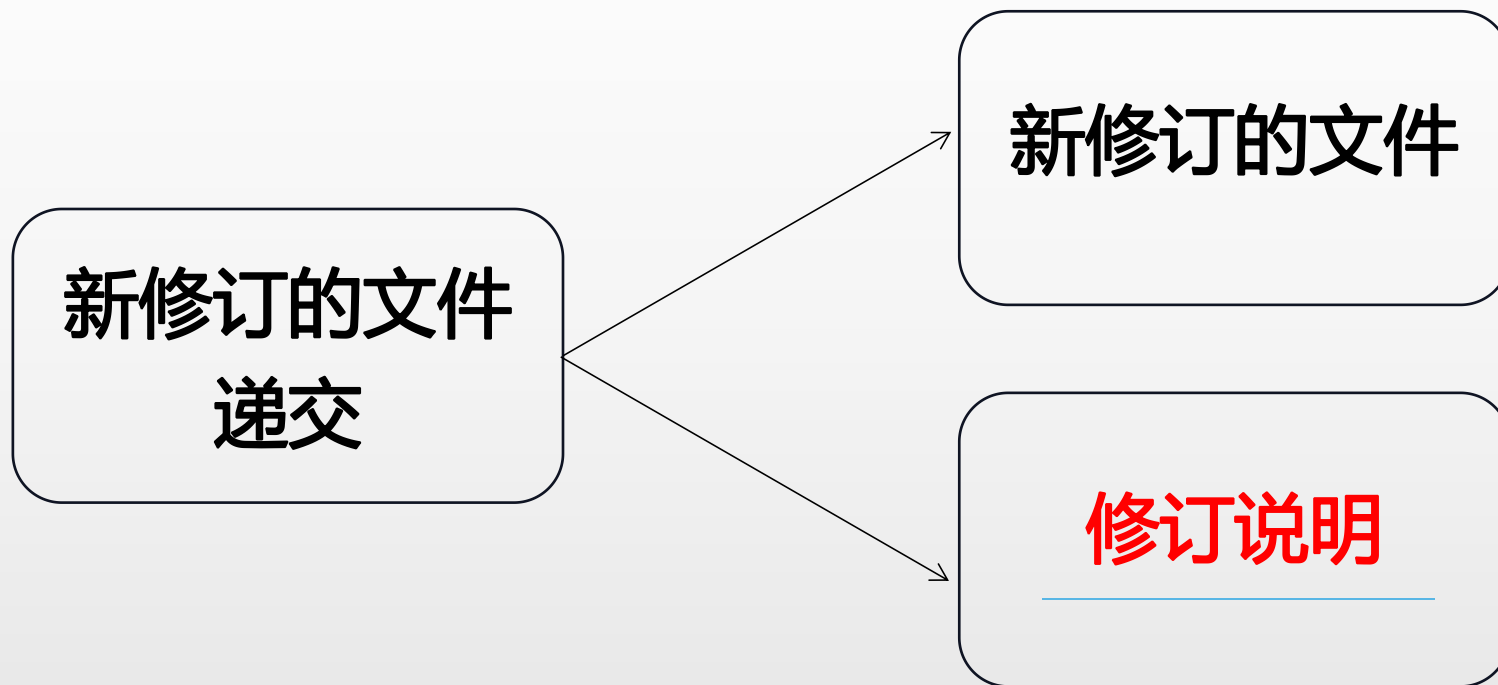
迈向协和新百年

文件清单	是否需申办者盖章	是否需PI签字
稳定性报告	是	否
保险	否	否
研究者手册	是	否
招募广告	是	否
受试者日记卡	是	否
说明性文件	是	否
项目基本信息变更	是	否
更换主要研究者	是	是
人遗办相关文件	否	否
暂停/中止	是	否
结题审查	是	是

三、递交要求 —— 修订文件



迈向协和新百年



申办者盖章，大于一页纸：盖“首页+骑缝”章

三、递交要求 —— 修订文件



迈向协和新百年

➤ 修订说明

✓修订前、修订后、修订原因

✓版本号、版本日期

✓备注：本次修订仅限修订说明上提到的内容

修订前	修订后	修订原因
1.0版eCRF（2022年1月1日）	2.0版eCRF（2022年3月1日）	更新版本号
备注：本次修订仅限于修订说明上提到的内容		

四、递交要求 —— 结题报告



迈向协和新百年

➤ 结题报告（申办者盖章）——推荐模板

北京协和医院药物临床试验伦理委员会 结题报告			
项目编号		受理号	
主要研究者		专业组	
注册分类		申请事项	
试验状态		方案编号	
伦理委员会 批准日期		主协议 签署日期	
首例 ICF 签署日期		本中心 SUSAR 例数	
受试者 筛选例数		受试者 入组例数	
方案名称			
申办者			
详细说明:			

✓ 下载路径：

- <https://www.pumch.cn/detail/13857.html> - 下载专区
- CTMS系统-下载专区

中国医学科学院北京协和医院® CTMS

[基本信息](#) [文件管理](#) [审查项目](#) [项目汇总](#) [统计查询](#)

[审查概况](#) [备案信息](#) [人员信息](#) [培训信息](#) [申办者](#) [年度工作报告](#) [常用](#)

[»](#) [审查概况](#) × [待受理项目](#) × [受理工作表](#) × [下载专区](#) ×

下载专区文档列表

操作	文件名称
	模板-2022年度报告-V2.0
	模板-付款凭证-V1.0
	模板-结题报告模板-V1.0
	模板-SAE报告表 (NMPA) -V1.0
	模板-方案违背或偏离报告-V1.0
	模板-研究团队名单-V1.0
	模板-研究者利益冲突声明-V1.0
	模板-研究者简历-V1.0
	模板-伦理初审申请表 (器械)-V1.0
	模板-伦理初审申请表 (药物)-V1.0
	模板-伦理委员会递交信-V1.0

四、递交要求 —— 结题报告



迈向协和新百年

- ✓ 项目信息(方案名称、编号，申办者等)
- ✓ 伦理批准日期、主协议签署日期、首例ICF签署日期
- ✓ 受试者例数 (筛选、入组)
- ✓ 本中心SUSAR例数
- ✓ 试验状态 (正常完成、提前终止、未进行)

本中心情况

正常完成

伦理批准
主协议签署

已完成试验

提前终止

伦理批准
主协议签署

某原因不再
开展试验

未进行

主协议
未签署

某原因不再
开展试验

四、递交要求 —— 结题报告



迈向协和新百年

✓ 详细说明

- 研究结果摘要
- 受试者出组、已完成例数等
- SAE、SUSAR等情况，受试者的后续处理措施
- 是否存在尚未处理完成的不良事件
- 是否存在尚未支付的受试者补偿费用
- 受试者的后续治疗等

本中心情况

五、递交要求 —— 受试者招募广告



迈向协和新百年

➤ 受试者招募广告

- ✓ 内容审查 → 必须提交修正案审查
- ✓ 投放形式审查 → 可提交其他文件审查
- ✓ 申办者盖章

五、递交要求 —— 受试者招募广告



迈向协和新百年

- 在北京协和医院APP投放
 - 在门诊楼放置易拉宝
- } 常见
- ◆ OA申请（文字内容、**投放形式**均获得伦理批准后）
 - ◆ 附件
 - ✓ 伦理批件
 - ✓ 申请投放的招募广告
 - ✓ 含条码的伦理批准的招募广告（CTMS系统下载）

六、递交要求——说明性文件



迈向协和新百年

提供说明

- ✓ 项目信息(方案名称、编号，申办者等)
- ✓ 说明原因
- ✓ 逻辑清晰
- ✓ 具体描述
- ✓ 提供依据(必要时)
- ✓ 申办者“首页 + 骑缝” **盖章**等

六、递交要求——说明性文件



迈向协和新百年

- 变更CRO公司的说明
 - ✓ 项目信息
 - ✓ 时间节点
 - ✓ 由“某公司”变更为“某公司”
 - ✓ 变更原因
- 提供依据 - CRO资质、申办者给 CRO 的委托函

六、递交要求 —— 其他文件



迈向协和新百年

➤ 研究者手册

✓ 至少1次/年



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正

学术协和

李鸣 李永鸣 开天光宏 引路
制衡 李永明 李永明 引路
李永明 李永明 引路
李永明 李永明 引路

品质协和

李鸣 李永鸣 开天光宏 引路
制衡 李永明 李永明 引路
李永明 李永明 引路
李永明 李永明 引路

人文协和

李鸣 李永鸣 开天光宏 引路
制衡 李永明 李永明 引路
李永明 李永明 引路
李永明 李永明 引路

姓名：汤婷
电话：6915 4183
邮箱：RK0324@pumch.cn