

JG-ZD-001-05

药物临床试验运行管理制度和流程

文件编号：JG-ZD-001-05	共 17 页	生效日期：
拟定人：张童珊	审核人：王颖	批准人：赵平
拟定时间：2022.5.9	审核时间：	批准时间：
颁发部门：机构办		版本号：5.0
分发部门：临床各科室		

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
1	原 9、10、 11、16 页	附件 1 新增 5、15、6、7、8 增加内容；附件 2 中格式内容 变更；附件 6 中“指定人员” 第 2、4、6 修改，“确认内容” 第 2 项修改。	按实际工作流 程修改	2019.10.13
2		1、增加合同审核内容；2、药 物临床试验报送资料列表、药 物临床试验立项申请表、药物 临床试验结题签认表、临床研 究运行流程修改；3、增加附件 8 临床试验参加单位及主要研 究者信息表。	按实际工作流 程修改	2021.8.5
3		附件 1 修改	按实际工作	2022.5.9

附件 1

JG-ZD-001(F)-001-05 药物临床试验报送资料列表

项目名称			
申办者 /CRO			
承担科室		主要研究者	
试验分期	☐ II ☐ III ☐ IV ☐ 其他		
受试者	☐ 门诊患者 ☐ 住院患者		
临床试验递交材料			份数
1	报送资料目录		1
2	药物临床试验立项申请表（附件2）		3
3	临床试验委托书（附件3）		1
4	申办者/CRO 资质证明（营业执照、GMP 证书、生产许可证）		1
5	申办者/对 CRO 的授权书		1
6	申办者/CRO 对 CRA 的授权书		1
7	CRA 的简历、身份证及 GCP 培训证书复印件		1
8	CRC 的简历、身份证、毕业证及 GCP 培训证书复印件		1
9	国家药品监督管理局批件 ☐ NA		1
10	组长单位伦理批件及伦理委员会成员表		1
11	试验方案及其修正案（注明版本号和日期，研究者签字，申办方写明意见并盖章）		1
12	知情同意书（包括译文）及其他书面资料（版本号：日期）		1
13	研究病历（版本号：日期）（如有）		1
14	研究者手册（版本号：日期）		1
15	试验用药物和对照药物的药检证明、符合 GMP 条件下生产的相关证明文件		1

16	试验用药物的标签	1
17	受试者招募广告（如采用）	1
18	研究员履历及课题组成人员说明、签名样表（附件 4）等相关文件	1
19	受试者鉴认代码表模板	1
20	受试者筛选入选表模板	1
21	设盲试验的破盲规程（如有）	1
22	参加临床试验各单位名称及联系方式（附件 8）	1
23	保险和赔偿措施或相关文件	1
24	其他相关的研究文件，请注明	
补充材料		
提交补充材料截止日期		
递交人签字：	日期： 年 月 日	
受理人签字：	日期： 年 月 日	
补充材料情况：		
递交人签字：	日期： 年 月 日	
受理人签字：	日期： 年 月 日	

材料装订要求：

1. 申请材料请统一使用 A4 纸张正反打印，准备 1 份材料：打孔装订，作为立项和机构办公室使用，黑色封面，侧面打印标签，内容必须包括：项目名称、申办方/CRO、承担科室、主要研究者。
2. 申请材料封面必须包含如下内容：项目名称、申办方/CRO、承担科室、主要研究者、申办者/CRO 联系人及联系方式。
3. 申请材料应有目录，注明版本号，标明页码，每项类别用彩纸分隔，彩

塑标签标注。

4. 复印件必须清晰可辨，材料必须齐全，填表规范，盖章或印鉴齐全、字迹清晰。

5. 所有由申办方/CRO 公司出具的文件资料，请加盖相应公司公章。

请按照以上要求对材料进行装订，谢谢合作！

附件 2

JG-ZD-001(F)-002-04 药物临床试验立项申请表

机构受理号：

填表日期： 年 月 日

项目名称/编号					
方案名称/版本号					
注册项目分类	☐ 药物名称 药品分类： 注册分期：期 剂型： NMPA 批件号：	☐ 医疗器械名称： 类别： ☐ 第二类 ☐ 第三类 NMPA 批件号（III类高风险）：	☐ 体外诊断试剂名称： 类别： ☐ 第二类 ☐ 第三类		
研究范围	☐ 国际 ☐ 国内 ☐ 本院	我院参研形式	☐ 组长 ☐ 参加	☐ 独立	
组长单位及 PI					
预计完成病例数		计划起止日期	—		
科室是否有同类临床试验项目	☐ 是 ☐ 否	科室在研临床试验项目	项		
申办者		联系人		联系电话	
CRO		联系人		联系电话	
监查员		联系电话			
研究协调员		联系电话			
项目经理		联系电话			
承担试验科室		主要研究者		联系电话	

临床试验目的	
有关本研究情况说明： 日期： 年 月 日	
主要研究者声明：我已熟悉本试验方案及相关文件。我将根据《药物临床试验质量管理规范》等相关规定，认真履行研究者职责和遵从本试验方案的要求开展临床试验，并同意承担本试验。 日期： 年 月 日	
办公室形式审查意见： 日期： 年 月 日	
机构意见： 日期： 年 月 日	
机构办公室主任（签字）： 日期： 年 月 日	
机构意见： 日期： 年 月 日	
机构主任（签字）盖章： 日期： 年 月 日	

附件 3

JG-ZD-001(F)-003-03 药物临床试验项目委托书（样版）

（临床试验名称）

临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，公司委托××爱尔眼科医院（主要研究者）具体负责实施（试验名称）（药品监督管理部门批件号：），具体内容详见双方协商制定的试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》等有关标准执行。

委托单位：

法人代表：

（签字/盖章有效）

时间： 年 月 日

地址： 邮编：

电话：

被委托人（主要研究者）：

签名：（主要研究者签字）

时间： 年 月 日

附件 4

JG-ZD-001(F)-004-03 临床试验项目组成员分工授权表

项目名称：	
药物类别：	临床分期：
申办者：	项目启动时间：

研究组主要成员

姓 名	研究分工	科 室	职 称	是否参加过 GCP 培训	签 名
主要研究者签字确认：					

附件 5

JG-ZD-001(F)-005-04 药物临床试验归档登记表

注：请正反两面打印，所有选项用“√”标识

项目名 称					
项目编 号		分类/分 期		试验 结束 时间	
申办单 位		专业		PI	
序 号	文件名称	版本号或日期		说明	归档记录(若无请注 明原因)
一、临床试验准备阶段					存档 位置
1	国家食品药品监督管理局 批件	批件号： 期： 共 页	批件日	保存 ☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
2	研究者手册	版本号： 期： 共 页	版本日	盖章 保存 ☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
3	试验方案及方案签字页	版本号： 期： 共 页	版本日	盖章 保存 ☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
4	知情同意书（样张）	版本号： 期： 共 页	版本日	盖章 保存 ☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
5	原始病历（样表）	版本号： 期： 共 页	版本日	盖章 保存 ☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
6	病例报告表（样表）	版本号： 期： 共 页	版本日	盖章 保存 ☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
7	主要研究者履历、利益冲突 声明、主要研究者责任声 明、人体研究伦理准则	共 份 共 页		保存 ☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	

8	申办方、受托方资质证明材料及委托书或合同		共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
9	中心伦理委员会批件		批件号： 批件日期： 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
10	试验药物的药检证明		药品名称： 规 格： 批 号： 有效期： 共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
11	招募广告		版本号： 版本号 期： 共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
12	相关记录表（样表）	受试者筛选 / 入选表	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		受试者鉴认代码表	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		受试者退出记录	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		试验用药品接受、发药、回收登记表	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		试验用药品库存表	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		生物样品采集、留存、交接记录	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
13	药物临床试验受理申请表		受理号：GCP[受] 受理日期： 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
14	临床前实验室资料（若有）		共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	

15	伦理委员会批件		1) 意见号: 日期: 2) 批件号: 批件日期: 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
16	伦理委员会成员表		共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
17	临床研究协议书		日期: ; 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
18	临床试验有关的实验室检测正常值范围		XXXX 年, 共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
19	医学或实验室操作的质控证明		XXXX 年, 共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
20	试验用药品的包装盒标签样本		版本号: 版本号 日期: 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
21	试验用药品的检验报告		药品名称: 规格: 批 号: 日期: ; 共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
22	试验相关物资交接记录		日期: ; 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
23	启动会议 记录	启动会议纪要	日期: ; 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
		研究者履历	日期: ; 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
		培训签到表	日期: ; 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	
		研究者签名样张 (授权表)	日期: ; 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注:	

	人体研究伦理 准则	日 期：； 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
24	受试者保险相关文件（若有）	日 期：； 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
25	盲法试验的揭盲程序	日 期：； 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
26	总随机表	版本号： 版本号日期： 共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
27	申办者试验前监查报告	共 份 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
28	其他文件 ☐ 有 ☐ 无				
二、临床试验进行阶段					存档 位置
29	伦理沟通文件	伦理批件：共 份 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
30	研究者手册更新件	版本号： 版本号日期： （ EC 批 准 日 期： ）共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
31	临床试验方案更新件	版本号： 版本号日期： （ EC 批 准 日 期： ）共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
32	原始病历更新件	版本号： 版本号日期： （ EC 批 准 日 期： ）共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
33	病例报告表更新件	版本号： 版本号日期： （ EC 批 准 日 期： ）共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	

34	知情同意书更新件	版本号： 版本号日期： (EC 批 准 日 期：) 共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
35	新研究者履历及相关文件	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
36	药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案	共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
37	更新的临床试验有关的实验室检测正常值范围	XXXX 年，共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
38	更新的医学或实验室操作的质控证明	XXXX 年，共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
39	试验用药品及其他资料试验相关资料的运送记录	共 份 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
40	监查员访视记录	共 份 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
41	申办方资质证明更新件	共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
42	申办者向研究者通报的安全性资料	共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
43	申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料	共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
44	方案违反记录	共 例 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
45	本中心严重不良事件	共 例 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
46	其他中心 SAE 及 SUSAR		保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	

47	中期或年度进展报告		日期： 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
48	受试者相关表格	筛选/入选表	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		鉴认代码表	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		退出记录	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		完成试验受试者编码目录	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
49	数据质疑表（若有）		日期： 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
50	质量控制记录		共 份 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
51	CRF 收集运送表		共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
52	研究者职责分工及签名项		共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
53	临床试验财务合同		共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
54	试验经费 明细	到账	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		支出	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
		受试者费用签收单	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	

55	其他文件 ☐ 有 ☐ 无				
三、临床试验完成后					存档位置
56	应急信件回收记录表	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
57	试验完成报告【关闭中心函】	日期： ； 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
58	已签名的知情同意书	共 份 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
59	试验分组和揭盲证明	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
60	稽查证明（若需要）	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
61	原始病历（已填写、签名、注明日期）	共 份 共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
62	病例报告表（已填写、签名、注明日期）	共 份 共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
63	分中心小结（已盖章）	日期： ； 共 页	盖章 原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
64	统计分析报告（已盖章）	报告日期： ； 共 页	盖章 原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
65	试验总结报告（已盖章）	报告日期： ； 共 页	盖章 原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
66	其他文件 ☐ 有 ☐ 无				
四、药品管理记录					存档位置

67	新批号试验药物的药检证明	药品名称： 规格： 批号： 有效期： 共 页	盖章 保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
68	药品交接记录	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
69	药品发放/回收记录	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
70	输液记录	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
71	药品退回申办方记录	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
72	试验用药品库存表	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
73	药品储存温湿度记录	共 页	原件	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	
74	试验用药品销毁记录	共 页	保存	☐ 有 ☐ 无 ☐ NA 注：	

归 档 人 签 名：

归档时间：

资料管理员签名：

时 间：

附件 6

JG-ZD-001(F)-006-03 药物临床试验结题签认表

项目编号、名称			
PI			
申办者			
指定人员	确认内容	签名	日期
主要研究者	该项目已完成，申请结题		
主要研究者	该项目的剩余试验物资已退回/处理		
	该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整		
	该项目的原始资料均可溯源		
	该项目的完成报告和总结报告已递交伦理委员会备案		
药物管理员	该项目的剩余药品已退回申办者/销毁		
项目质控员	已对该项目进行了检查，符合要求		
档案管理员	已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档		
PI/ 机构秘书	该项目的全部研究费用已支付		
备注			

附件 7

JG-ZD-001(F)-007-04 临床试验运行流程图



附件 8

JG-ZD-001(F)-08-01 临床试验参加单位及主要研究者信息表

[illegible]