

临床试验备案建档办事指南

1. 按照“药物临床试验建档资料交接表” / “医疗器械临床试验建档资料交接表”要求和顺序准备备案建档资料。
2. 预约建档，于预约当天提交纸质版建档资料，同时将电子版资料上传 CTMS。
3. 机构办公室审核合格后将于“药物临床试验委托回复函” / “医疗器械临床试验委托回复函”上盖章。
4. 凭盖章后的“药物临床试验委托回复函” / “医疗器械临床试验委托回复函”申报伦理审查。
5. 首次立项未能递交的部分资料须在试验启动会后及时补充递交。

备案资料要求：

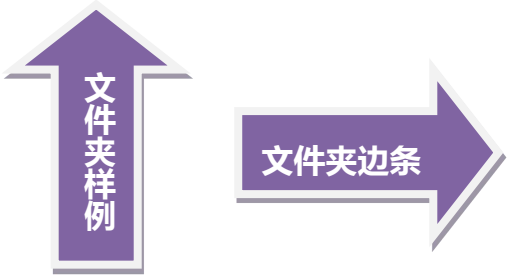
请将资料按序号顺序放入**黑色两孔文件夹**中（建议每份资料单独置于 11 孔袋），并以**塑料隔页纸**分隔（相应文件放在**隔页纸之后**），*见样例图*。

“资料备案清单”中列出的相关文件模板已包含在附件 1-8 中。

若您有任何疑问，均可致电中心办公室咨询

联系人：韩璐璐、段丽娟

联系电话：88398395



药物/器械

临床试验备案

项目名称：

申办方：

CRO：

主要研究者（PI）：

药物临床试验资料备案清单附件：

- 附件 1. 药物临床试验邀请函
- 附件 2. 药物临床试验委托回复函
- 附件 3. 阜外医院药物临床试验申请表
- 附件 4. 研究人员简历表
- 附件 5. PI 代理人授权书
- 附件 6. 临床试验研究人员职责分配表
- 附件 7. 建立药物医疗器械临床试验门急诊病历申请表
- 附件 8. 药物临床试验项目负责人承诺书
- 附件 9. 保密承诺书（院内、院外）

医疗器械临床试验资料备案清单附件：

- 附件 1. 医疗器械临床试验邀请函
- 附件 2. 医疗器械临床试验委托回复函
- 附件 3. 阜外医院医疗器械临床试验申请表
- 附件 4. 研究人员简历表
- 附件 5. PI 代理人授权书
- 附件 6. 临床试验研究人员职责分配表
- 附件 7. 建立药物医疗器械临床试验门急诊病历申请表
- 附件 8. 医疗器械临床试验项目负责人承诺书
- 附件 9. 暂无/无需国家局审批医疗器械临床试验说明
- 附件 10. 保密承诺书（院内、院外）