

关于我院临床试验立项审查注意事项及要求的说明

为加快我院临床试验立项进度，提高立项审查效率，保证资料的规范性和完整性，特对我院立项审查时出现频率较多的共性问题进行统一说明，请申办者/CRO 按照我院机构官网立项流程申请立项，收到意见反馈后积极解决并回复。

1. 我院临床研究电子记录及信息交互系统（CTRI）中所有立项资料上传文件要求为 PDF。
2. 申办者/CRO 在我院 CTRI 中填写立项申请后，由专业 PI、机构、伦理三方同审，其中双 PI 项目的两位 PI 均需要审核。
3. PI 资质文件包括 PI 简历（当年）、医师资格证、GCP 证（近三年）。
4. CDE 临床试验批件中若涉及有关临床试验方面的意见，或需要与 CDE 进行沟通交流的，需提供相应的文件。
5. 组长单位为其他单位的多中心研究，需提供组长单位批件，若组长单位首次伦理审查附有意见，还需提供复审时的修订记录或伦理意见回复函。
6. 知情同意书需在组长单位批准的版本基础上结合我院模板或要素制定，尤其是组长单位有复审的，需与组长单位修订记录核对内容的一致性。
7. 招募广告文件需注明发布途径，并注意不过度强调疗效：避免夸大研究的潜在收益,避免低估研究的预期风险。不强迫和引诱：招募广告应避免胁迫和其他不当的影响,不应使用“免费”、“名额有限”、“即将截止”或“立即联系”等文字，不应使用含有强制、引诱或鼓励性质的图表、图片或符号等。
8. “安慰剂对照说明”官网中的模板仅供参考，需要将项目本身的特点说明清楚，该疾病适合安慰剂或非药物治疗的理论依据，如教科书或指南，而非照抄模板后盖章。
9. 需要 PI 签字的文件：简历由 CTRI 系统自动导入，临床试验方案、方案签字页、本中心主要研究者利益冲突声明、医疗保障基金规范使用承诺书由 PI 在 CTRI 审核通过后自动签署。
10. 需要申办者首页盖章的文件：方案、研究者手册、知情同意书、CRF、研究病历、招募广告、日记卡、申办者/CRO 资质证明性文件、安慰剂对照说明和

试验药物药检报告（或医疗器械自检报告、注册检验报告），目录中未提供文件的说明及其他相关说明性文件。

11. 所有文件除首页盖章页和签字页用扫描件外，其他页用 word 转 PDF 文件上传。并且所有文件需规范中文命名，无需自行命名序号，系统已填写版本号版本日期的文件不需在文件名中再次体现，以防自动生成的批件审查文件中信息重复。

12. 关于项目 CRC，若使用外院 CRC，需申办者/CRO 提前和 PI 确定，再与机构办公室 CRC 专员联系是否符合我院要求。

13. 立项完成后，及时完成省局备案、遗传办备案（如必要），并在项目启动前将备案表上传至 CTRI 中“待启动”模块。

14. 请务必保证 CTRI 立项审查中“申办方信息”和“立项申请表”的内容填写准确，特别是“申办者名称”、“试验项目名称”、“试验药物名称”、“院内设置非盲研究人员”等信息。

中南大学湘雅三医院临床试验机构

2023年8月1日

