

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床试验机构办公室		
文件名称	立项及备案资料递交清单	文件类型	设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/02-V1.0	现行版本生效日期	2020年09月01日

立项及备案资料递交清单

1. 立项资料递交清单 (*表示必须提交的文件)

电子版资料上传 CTMS 系统后，请将电子资料再次发送至指定邮箱：

bjtthjg_lx@bjtth.org；若有更新，请按备案要求执行。

另，本文中“扫描件”指的是彩色扫描件。

序号	立项资料名称	文件类型	立项要求
1	*NMPA 临床研究 批件	电子版	或备案证明；我院伦理暂不接受前置审批。 ※ 若申请人与项目申办者不一致，需提供说明； ※ 若批件日期已过 3 年，需提供 3 年内任一临床试验在 CDE 网站的备案信息（至少包含登记号）
2	*临床研究方案	电子版	包含签字页、盖章首页；尽量使用我院伦理模板。
3	*研究者手册	电子版	包含签字页（若适用）、盖章首页。
4	*知情同意书	电子版	包含盖章首页。 ※ 必须我院伦理模板。
5	*病例报告表	电子版	包含盖章首页。
6	*药物相关（若适用）	电子版和 纸质版	盖章的扫描版本。 内容包含：试验药生产厂家营业执照、GMP 证书、药品生产许可证、药检报告、试验用药物管理信息收集表（若适用）； ※ 已上市药品需提供说明书。 ※ 试验用药物在 GCP 中心药房保管的，需在立项时提供试验用药物管理信息收集表的扫描件， 纸质版 请在启动前药物建档时，与药物立项资料一并递交至药房老师。
7	*器械相关（若适用）	电子版	盖章的扫描版本。 内容包含：试验器械的生产厂家营业执照、GMP 证书、生产许可证、质量检验结果；

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床试验机构办公室		
文件名称	立项及备案资料递交清单	文件类型	设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/02-V1.0	现行版本生效日期	2020年09月01日

序号	立项资料名称	文件类型	立项要求
			<p>※ 质量检验结果包括：自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告；已上市器械需提供说明书。</p> <p>※ 若属于创新医疗器械，须提供国家药监局或省药监局创新凭证。</p>
8	组长单位伦理委员会批件	电子版	盖章的扫描版本（若适用）。
9	*研究人员列表	电子版	
10	*研究者资质	电子版	<p>至少提供 PI 及 Sub-I 的简历、GCP 证书、资质证书（样式请参考注①~③）等，请尽量合并在一个 PDF 内；</p> <p>※ 简历必须是签字并注明日期的扫描版本；且必须使用我院伦理模板，具体内容（教育背景、工作经历及主要临床研究经验等）需要填写完整；签字日期需在首次立项材料提交日期前 1 个月之内；GCP 培训经历与提供的 GCP 证书一致。</p> <p>※ GCP 证书发证时间必须在 5 年以内。</p>
11	*申办方资质	电子版	盖章的扫描版本；包含营业执照等。
12	*CRO 资质（若适用）	电子版	盖章的扫描版本；包含营业执照、委托函等。
13	*第三方实验室资质（若适用）	电子版	盖章的扫描版本；包含营业执照、委托函等。
14	*招募广告	电子版	盖章的扫描版本（若不适用请提供说明）。
15	*临床试验责任保险	电子版	盖章的扫描版本（若不适用请提供说明）。
16	*人类遗传资源相关事项预审查表	电子版和纸质版	立项时提交盖章的扫描版本。 纸质版可与其它纸质版待签字的立项文件一同递

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床试验机构办公室		
文件名称	立项及备案资料递交清单	文件类型	设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/02-V1.0	现行版本生效日期	2020年09月01日

序号	立项资料名称	文件类型	立项要求
			交。
17	*临床试验登记表	纸质版	在公众号下载专区下载最新版本，补充相关信息且审核无误后请相关人员签字确认； ※ 签字后的纸质版需与《初次伦理审查申请表》一起递交至机构办公室。

2. 备案资料递交清单

备案资料有更新后，请于7个工作日内备案至机构办邮箱：bjtthjg_lx@bjtth.org（若无特殊要求，电子版文件默认发送至该邮箱）。

邮件附件要求：

- ① 所有附件添加到一个压缩包内；
- ② 压缩包的命名规则：**【CTMS 受理号】+00**（递交次数）+递交日期（例：**【2021-001 YW】 02 20210401**）；
- ③ 将递交文件清单分别附在压缩包内，及邮件正文中（清单内包含文件名+日期+版本号）。

序号	备案资料名称	文件类型	备案要求
1	临床研究方案	电子版	有更新后请备案，要求同立项资料。
2	研究者手册	电子版	有更新后请备案，要求同立项资料。
3	知情同意书	电子版	有更新后请备案，要求同立项资料。
4	病例报告表	电子版	有更新后请备案，要求同立项资料。
5	药物相关	纸质版	有更新后请将纸质版原件递交至药房老师。
6	研究者资质	电子版	有更新后请备案，要求同立项资料。
7	申办方资质	电子版	有更新后请备案，要求同立项资料。
8	CRO 资质（若适用）	电子版	有更新后请备案，要求同立项资料。
9	我中心伦理审查批件	电子版	有更新后请备案，要求同立项资料。
10	人类遗传资源相	电子版及	我中心作为组长单位时，请将批件原件递交至机构

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床试验机构办公室	
文件名称	立项及备案资料递交清单	文件类型 设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/02-V1.0	现行版本生效日期 2020年09月01日

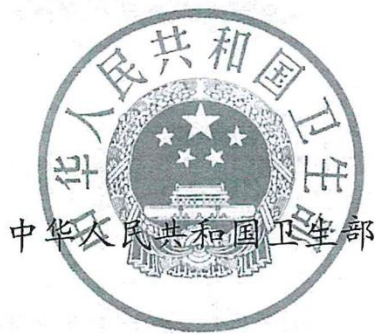
序号	备案资料名称	文件类型	备案要求
	关文件	纸质版	办公室，自留扫描件或复印件； 我中心作为分中心时，请及时将批件扫描件或备案表发送至公邮：bjtthjg_ry@bjtth.org。 结题前，请参照《临床试验项目结题申请》审核备案情况。
11	样本出院、出口、出境相关文件	电子版	详情请见下载专区的《遗传办相关事项联络单》内页，模板请见公众号下载专区。
12	试验过程中各种说明类文件	电子版	有更新后请备案。
13	研究终止函/试验重新启动说明等	电子版及盖章原件	电子扫描件请发送至机构公邮； 盖章原件请及时递交至机构办公室。
14	CRA 资质	电子版	包含 CRA 简历、GCP 证书、身份证扫描件、CRA 委托函、申办方对 CRO 的委托函扫描件，发送至：xuchunmin@bjtth.org； CRA 或 CRO 公司发生变更时需要向机构办公室重新递交。
15	CRC 资质 	电子版	请扫左侧二维码加入钉钉的天坛医院 CRC 工作组后，上传备案文件：CRC 简历、GCP 证书、身份证扫描件、CRC 委托函、申办方对 SMO 的委托函及 SMO 公司资质的扫描件等； CRC 或 SMO 公司发生变更时需要重新上传资料。
16	SAE 报告（若适用）	电子版	死亡类 SAE 请于 7 个工作日内备案，非死亡类 SAE 请于 15 个工作日内备案至公邮： bjtthjg_aq@bjtth.org； 医疗器械 SAE 请按照北京市药品监督管理局的要求，联系机构办公室完成医疗器械临床试验不良事件网络上报工作。

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床机构办公室	
文件名称	立项及备案资料递交清单	文件类型 设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/02-V1.0	现行版本生效日期 2020年09月01日

PI: 执业证书、专业技术职务资格证书

医生执业证书 1/2

依照《中华人民共和国执业医师法》及有关规定,经审核合格,取得执业医师资格,特发此证。



北京市卫生局
 发证机关
 签发人
 证书编码
 发证日期



医生执业证书 2/2

姓名
 性别
 出生日期 年 月 日
 医师资格
 证书编码
 执业地点 首都医科大学附属北京天坛医院
 执业类别
 执业范围
 身份证号



变更注册记录

变更项目
 变更日期
 批准机关 (盖章)

变更项目
 变更日期
 批准机关 (盖章)

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床机构办公室	
文件名称	立项及备案资料递交清单	文件类型 设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/02-V1.0	现行版本生效日期 2020年09月01日



- ① 研究医生：执业证书（同上）
- ② 研究护士：执业证书

