临床试验项目合同审核

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  | CRO |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审核文件及内容 | 是 | 否 | 不适用 |
| 合同或协议 | 双方合同 |  |  |  |
| 合同 费用应列出项目金额明细 |  |  |  |
| 合同费用确定合理 |  |  |  |
| 合同费用支付方式符合医院财务规定 |  |  |  |
| 受试者保护条款（受试者发生与试验有关的损害的责任方及治措施疗、补偿规定等） |  |  |  |
| 申办者资质文件 | 申办者(药品生产企业):企业法人营业执照复印件 |  |  |  |
| 企业药品生产许可证复印件 |  |  |  |
| 申办者与SFDA临床研究批件申请人不一致的申办者与临床批件申请人关系证明文件 |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |
| 委托CRO的证明文件 | 如果申办者将其职责全部委托给CRO(研究合同组织)：委托书复印件或证明文件 |  |  |  |
| 研究方案 |  |  |  |  |
| 知情同意书 |  |  |  |  |
| 伦理委员会审查批准件 |  |  |  |  |
| 保险证明 |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 审核意见 | □同意，□修改 |
| 审核者 |  | 日期 |  |