

机构立项资料准备的特别注意事项

鉴于近期机构进行立项形式审查发现的问题较为集中，特将注意事项告知如下，请各位 CRA/CRC 熟知并参照执行，以提高立项审查的效率：

1、关于知情同意书，基本都需要更新为本中心的版本，目前应注意的问题有：

1.1 受试者补贴的支付，建议删除类似于“每次随访完成后立即发放补贴”的描述，与本中心实际情况不符，并在相应段落增加描述“[补贴费用支付方式将按照医院机构要求进行](#)”。

1.2 根据新版 GCP 法规，知情同意书的签署页，[“法定代理人”统一变更为“法定监护人”，并应有“公正见证人”的签名处](#)，以适用于受试者本人无法签署知情的情况（如无民事行为能力、限制民事行为能力或丧失读写能力者）。

1.3 对于生物样本的采集和处理，如不会对样本进行探索性研究，则应在 ICF 中明确受试者“样本检测完后将按照医院或第三方实验室的标准操作规程进行销毁，不会对采集样本进行超过方案规定以外的分析”，如存在探索性研究可能，也应告知受试者这一可能并承诺会将尽一切努力事先通知受试者，受试者也有权拒绝或允许进行这些新的分析。

1.4 ICF 中相应的中心名称应变更为本中心的名称。

以上注意点强烈建议 CRA 在第一次提交本中心立项形式审查资料时，即予以修订，可避免机构审查后重新修订知情并盖章时，时间延误。

1.5 本中心伦理委员会的名称为“[南华大学附属第一医院医学伦理委员会临床研究分伦理委员会](#)”，电话为 0734-8279018。

2、保险单应注意附上保单附件和参加单位一览表。

3、参研单位信息列表，需列出申办方（项目经理）、组长单位、CRO、统计单位的联系方式（机构提供有模板）。

4、资质性文件（包括 CFDA 批件、申办方资质、药检报告、保险单等）偶有超过有效期情况，请规避或提供说明材料。

5、[按新版 GCP 要求，本机构不建议使用研究病历，在住院病历和门诊电子病历上进行原始数据的记录。](#)

6、[除 0-1~0-4 的表格，其余所有的文件均需要长传盖章后扫描件](#)（至少要盖首页章，研究者文件夹的纸质版材料应有骑缝章）。

7、请注意保持纸质版和盖章扫描件文件的一致性，形式审查后，[如文件的版本号有修改，请把机构申请表和伦理相关表格相关文件的版本号进行更新（形式审查意见表保留原始版本号）。](#)

取得本中心伦理批件和签章合同后，需要分别将批件和合同上传至 we trial 系统。

南华大学附属第一医院药物临床试验机构办公室

2022-1-17