吉林省药物临床试验报送资料备案要求

**备案形式：**

吉林省药监局不接受临床试验的纸质备案，改为电子备案，邮箱地址（jilinlcba@163.com），资料以WORD或PDF形式备案均可，打成压缩包后上传，压缩包命名格式为“临床试验机构名称（可缩写）-专业-申办方（可缩写）-试验名称-第XX次备案”。

**备案依据：**《药品注册管理办法》

**资料要求：**

一、资料封面

1. 标题：临床试验项目名称

 2. 试验药物名称、临床试验批件号、方案号、试验编号

 3. 备案人姓名、联系方式、所属部门、职务

 4. 备案单位名称、地址、邮编、日期、加盖公章

二、资料目录

 1. 国家食品药品监督管理总局批准证明文件

 2. 申请人资质证明文件

 3. 临床试验参加单位及研究者信息

 4. 机构伦理委员会审查批件

 5. 知情同意书样本

 6. 已确定的临床试验方案

三、资料内容

1. 国家食品药品监督管理总局批准证明文件

1.1 国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件复印件或生物等效性试验备案截图。

1.2 药物临床试验备案网站截图

 2. 申请人资质证明文件

 2.1 申请人一般指临床试验批件持有者资质，如委托CRO公司需提供临床试验批件持有者资质、CRO资质、申请人与CRO的委托合同。

 2.2 如临床试验批件已转让，需提供批件持有者和受让方的合同及受让方资质。

3. 临床试验参加单位及研究者信息

3.1 临床负责单位和参加单位的主要研究者姓名、所属科室。

 4. 伦理委员会审查批件

 伦理审查批件应附伦理委员会委员签到页。如组长单位非本辖区机构，需一并报送组长单位的伦理审查批件。

 5. 知情同意书样本

 版本号应与伦理委员会审查批件标准一致。如有变更，需提供变更说明——列出变更内容。

 6. 已确定的试验方案：

 6.1 需提供申办者和研究者签名页；

 6.2 国际多中心试验需提供中、英文版本；

 6.3 版本号应与伦理委员会审查批件标准一致。如有变更，需提供变更说明并——列出变更内容。

**备案条件：**本辖区的注册申请人或拟在本辖区开展的经国家总局批准或备案的药物临床试验，应在获得伦理审查批件后，入组第一例受试者前，完成备案工作。包括方案重大变更等重新获得伦理批件的情况。

**承办处室：**吉林省药监局药品注册管理处。

**联系电话：**0431-81763117。

**联系地址：** 吉林省长春市湛江路657号，吉林省药品监督管理局药品注册管理处。