**药物临床试验立项资料目录**

机构受理号：

试验名称：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | 有 | 无 | 不适用 | 备注 |
| 1 | 药物临床试验立项资料目录（附件1） | □ | □ | □ |  |
| 2 | 药物临床试验立项申请表（附件3） | □ | □ | □ | PI及专业负责人需签字 |
| 3 | 伦理初始审查申请表 | □ | □ | □ | 内附各参研中心及主要研究者名单，研究者签字 |
| 4 | 临床试验项目委托书（附件5） | □ | □ | □ | 中心有样稿，经审核同意可以使用申办者版本 |
| 5 | 临床试验许可文件（国家药品监督管理局临床试验批件/受理通知书/临床试验批准通知书/CDE沟通函/药品（再）注册批件） | □ | □ | □ | 批件中申请人有变动的，请附相关证明文件 |
| 6 | 申办者资质文件（营业执照复印件、生产许可证、符合GMP条件下生产的相关证明文件、委托生产的委托函等） | □ | □ | □ | 委托生产药品的，需提交双方委托生产药品证明文件，受委托企业的营业执照、生产许可证。 |
| 7 | CRO资质文件（CRO营业执照、申办者对CRO的委托函） | □ | □ | □ |  |
| 8 | CRA资质文件（委托函、身份证复印件、简历、GCP培训证书） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 其他单位资质（如中心实验室的营业执照、委托书、实验室认证证书；物流运输单位的营业执照、委托书等） | □ | □ | □ |  |
| 10 | 主要研究者资质（简历、执业证书、高级职称证书、GCP证书）、研究者经济利益声明 | □ | □ | □ | 研究者签字 |
| 11 | 团队成员资质（研究团队成员表（附件5）、签字简历、GCP证书、执业证书） | □ | □ | □ | 简历需各成员签字，执业证书要求有执业地点为本中心的页面 |
| 12 | 组长单位伦理委员会伦理审查批件+签到表及最新修正案伦理审查意见 | □ | □ | □ |  |
| 13 | 试验方案及各方签署页 | □ | □ | □ | 注明版本号版本日期，外文资料的中文版 |
| 14 | 病例报告表 | □ | □ | □ | 注明版本号版本日期，外文资料的中文版 |
| 15 | 知情同意书 | □ | □ | □ | 注明版本号版本日期，外文资料的中文版 |
| 16 | 研究者手册 | □ | □ | □ | 注明版本号版本日期，外文资料的中文版 |
| 17 | 现有的安全性资料（如有） | □ | □ | □ | 注明版本号版本日期 |
| 18 | 受试者招募广告 | □ | □ | □ | 注明版本号版本日期 |
| 19 | 其他须提供给受试者的文件（如受试者日记卡、问卷表等） | □ | □ | □ | 注明版本号版本日期 |
| 20 | 保险和赔偿措施或相关文件 | □ | □ | □ | 保单和保险明细均需要递交 |
| 21 | 盲法试验的揭盲程序 | □ | □ | □ |  |
| 22 | 试验用药品包装盒的标签样本 | □ | □ | □ |  |
| 23 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物、对照药品、安慰剂、基础用药等） | □ | □ | □ | 注明药品名称和批号 |
| 24 | 试验用药品说明书（如有） | □ | □ | □ | 注明药品名称。方案涉及的由申办者提供的上市药品，均需提供药品说明书。 |
| 25 | 试验风险管控计划 | □ | □ | □ |  |
| 26 | 其他资料（如有必要，请自行增加） | □ | □ | □ |  |