药物临床试验立项申请资料目录

试验名称：（为避免重复提交材料本目录有批注，请用电脑打开查看）

申办方：　　　　　　　　　　　　　　　提交日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **版本号及日期** | **备注** |
| 1. | 报送资料目录 |  |  |
| 2. | 申办者研究材料真实性声明，研究团队利益冲突声明 |  |  |
| 3.. | 立项申请表 |  | 申办者及研究者两张 |
| 4. | NMPA批件或受理通知书 |  | 若无应出具说明 |
| 5. | 药物临床试验委托书 |  |  |
| 6. | 申办者/CRO对项目经理、监查员的授权委托书 |  |  |
| 7. | 申办者对CRO的委托函 |  | （如适用） |
| 8. | 监查员/CRC相关资质文件（个人简历及GCP培训证书、派遣函、身份证复印件） |  |  |
| 9. | 组长单位伦理批件及意见 |  |  |
| 10. | 申办者/CRO资质证明, 拟合作的SMO公司资质证明 |  | 药品生产许可证、GMP证书、营业执照复印件，注明原件复印，单位原章 |
| 11. | 试验方案及其修正案（方案上应有本院课题负责人、申办方临床试验负责人签名） |  |  |
| 12. | 病例报告样表 |  |  |
| 13. | 研究者手册 |  |  |
| 14. | 知情同意书样本、招募广告（若有） |  |  |
| 15. | 试验药物的标签及药检证明 |  | 上市前药物 |
| 16. | 药品注册批件及进口药品注册证 |  | 上市后药物 |
| 17. | 试验药物的药品说明书 |  | 上市后药物 |
| 18. | 主要研究者简历及医师资格证、职称证书、执业医师注册证、GCP培训证书复印件 |  | 最新 |
| 19. | 药物临床试验研究团队成员表、简历、GCP证书 |  |  |
| 20. | 方案涉及的公司不涉外承诺书（如适用） |  |  |
| 21. | 相关合作方的资质证明 |  |  |
| 22. | 盲法试验的揭盲程序 |  |  |
| 22. | 方案研讨会 |  | 研究者会会议记录 |
| 24. | 其他材料(如受试者日记卡和其他问卷表、用、保险证明等)  |  |  |

备注：请以上材料请按照清单顺序装订，需加盖地方则提供单位红章。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　签收：