**药物临床试验项目立项资料递交清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | □ | □ | —— |  |
| 2 | 药物临床试验批准通知书 | □ | □ | □ | 注册药物临床试验提供 |
| 3 | 药品注册批件 | □ | □ | □ | 非注册药物临床试验或临床研究提供 |
| 4 | 组长单位伦理批件和伦理审查委员会成员表 | □ | □ | □ | 如组长单位伦理为修改后同意，需同时提供审查意见函 |
| 5 | 人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的寄往审批/备案材料 | □ | □ | □ | 申请书、受理文件、批件或备案证明 |
| 6 | 已签名的临床试验方案（版本、版本日期） | □ | □ | —— | 需申办者签字页的复印件并盖章、组长单位PI签字页的复印件以及本中心PI签字页的原件各1份 |
| 7 | 研究者手册 | □ | □ | □ | 申办者盖章 |
| 8 | 病例报告表（样表） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 电子病例报告表（样表） | □ | □ | □ |  |
| 10 | 知情同意书（版本、版本日期） | □ | □ | □ | 申办者或CRO盖章 |
| 11 | 研究参与者招募广告（版本、版本日期） | □ | □ | □ | 需注明广告发布的渠道，例如医院官网、微信公众号等 |
| 12 | 其他提供给研究参与者的书面资料 | □ | □ | □ | 例如：研究参与者须知、研究参与者日记卡、研究参与者评分表等 |
| 13 | 试验用药品的药检报告（包括试验药物、对照药品或安慰剂、模拟剂的药检报告） | □ | □ | □ | 药品生产企业提供。NMPA规定的其他生物制品需要中检院出具。  立项时暂时无法提供的，在寄送试验用药品时必须提供与药品批号对应的药检报告 |
| 14 | 盲法试验的揭盲程序 | □ | □ | □ |  |
| 15 | 研究团队的人员组成名单及资质文件 | □ | □ | □ | 主要研究者及研究人员签名的简历、GCP证书复印件（2020年版GCP颁布之后） |
| 16 | 申办者资质证明 | □ | □ | □ | 委托生产需提供委托生产证明文件及被委托方的资质 |
| 17 | 合同研究组织资质证明 | □ | □ | □ | 营业执照以及申办者出具的委托函 |
| 18 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 | □ | □ | □ | 适用于委托中心实验室或第三方实验室检测时 |
| 19 | 其他 | □ | □ | □ |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 专业组递交人（签名）：  递交时间： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室受理人（签名）：  受理时间： 年 月 日 | | | | | |