**临床试验立项资料目录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** | | | | | |
| **申办者/CRO：** | | | | | |
| **方案编号：** | | **专业组/主要研究者：** | | | |
| **序号** | **文件名称** | | **文件形式** | **请在□内划X** | **备 注** |
| 1▲ | 临床试验立项申请表 | | 签字原件 | □有 □无□NA |  |
| 2 | 药监部门的认可/批准/通知文件或备案（说明）文件 | | / | □有 □无□NA |  |
| 3 | 申办者对CRO的委托函（如适用） | | 申办者盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 4▲ | 申办者和/或CRO委托本机构及PI开展临床试验的委托书 | | 申办者盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 5▲ | 申办者和/或CRO资质证明（如营业执照等） | | 复印件盖章 | □有 □无□NA |  |
| 6\* | 试验用药品合格证明文件：试验用药品检验报告、一次性进口批准文件等 | | 复印件盖章 | □有 □无□NA |  |
| 7\* | 研究用药品生产企业相关文件：药品生产许可证、营业执照、GMP证书等 | | 复印件盖章 | □有 □无□NA |  |
| 8▲ | 本中心主要研究者履历（附相关佐证材料）及利益冲突声明 | | / | □有 □无□NA |  |
| 9▲ | 监查员委托文件（附身份证复印件、GCP培训证书复印件、个人履历） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 10▲ | 研究者手册（版本号： /版本日期： ） | | 申办者盖章 | □有 □无□NA |  |
| 11▲ | 临床研究方案（版本号： /版本日期： ） | | 盖章、组长/本单位PI签字 | □有 □无□NA |  |
| 12▲ | 知情同意书（版本号： /版本日期： ） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 13 | 病例报告表（版本号： /版本日期： ） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 14 | 招募广告（若有）（版本号： /版本日期： ） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 15 | 其它提供给受试者的文件（给药/观察日记卡、调查问卷等，如适用） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 16 | 保险声明（若有） | | / | □有 □无□NA |  |
| 17 | 组长单位伦理委员会批件/意见（如适用） | | / | □有 □无□NA |  |
| 18▲ | 提交资料真实性的承诺文件 | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 19 | 其他资料（若有，请注明） | | / | □有 □无□NA |  |

注：▲必需文件无法提供，请在备注栏写明原因，必要时提供证明文件；\*试验用药品合格证明文件最迟可在试验用药品首次供应时提供。

**临床研究立项资料目录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** | | | | | |
| **资助方/主中心：** | | | | | |
| **方案编号：** | | **专业组/主要研究者：** | | | |
| **序号** | **文件名称** | | **文件形式** | **请在□内划X** | **备 注** |
| 1▲ | 临床研究立项申请表 | | 签字原件 | □有 □无□NA |  |
| 2 | 国家医学研究登记备案信息系统和/或中国临床试验注册中心 | |  | □有 □无□NA |  |
| 3▲ | 资助方和/或主中心委托本机构及PI开展临床研究的委托书 | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 4 | 资助方和/或主中心资质证明（如适用） | | 复印件盖章 | □有 □无□NA |  |
| 5\* | 研究用药品合格证明文件：药品注册证、药品检验报告、药品注册标准等 | | 复印件盖章 | □有 □无□NA |  |
| 6\* | 研究用药品生产企业相关文件：药品生产许可证、营业执照、GMP证书等 | | 复印件盖章 | □有 □无□NA |  |
| 7▲ | 本中心主要研究者履历（附相关佐证材料）及利益冲突声明 | | / | □有 □无□NA |  |
| 8▲ | 研究者手册（版本号： /版本日期： ） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 9▲ | 临床研究方案（版本号： /版本日期： ） | | 盖章、组长/本单位PI签字 | □有 □无□NA |  |
| 10▲ | 知情同意书（版本号： /版本日期： ） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 11 | 病例报告表（版本号： /版本日期： ） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 12 | 招募广告（若有）（版本号： /版本日期： ） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 13 | 其它提供给受试者的文件（给药/观察日记卡、调查问卷等，如适用） | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 14 | 保险声明（若有） | | / | □有 □无□NA |  |
| 15 | 主中心伦理委员会批件/意见（如适用） | | / | □有 □无□NA |  |
| 16 | 主中心科学性审查意见（如适用） | | / | □有 □无□NA |  |
| 17▲ | 提交资料真实性的承诺文件 | | 盖章原件 | □有 □无□NA |  |
| 18 | 其他资料（若有，请注明） | | / | □有 □无□NA |  |

注：▲必需文件无法提供，请在备注栏写明原因，必要时提供证明文件；\*研究用药品合格证明文件最迟可在试验用药品首次供应时提供。