# 药物临床试验机构立项文件列表

|  |  |
| --- | --- |
| 受理号： | 方案编号： |
| 项目编号： |
| 临床试验名称： |
| 序号 | 材料名称 | 纸质版 | 电子版 |
| 有 | 无 | NA | 有 | 无 | NA |
| **目录（纸质版文档请按下列顺序放置，涉及版本及日期的文件请注明）** |
| 1 | 药物临床试验立项申请表 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 申办方资质 | 营业执照 |  |  |  |  |  |  |
| CRO公司营业执照（如有） |  |  |  |  |  |  |
| CRO公司委托书（如有） |  |  |  |  |  |  |
| CRA派遣函及个人资质（如有） |  |  |  |  |  |  |
| SMO公司营业执照（如有） |  |  |  |  |  |  |
| SMO公司委托书（如有） |  |  |  |  |  |  |
| CRC派遣函及个人资质（如有） |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 国家药物临床研究批件/临床试验批准通知书（已经上市的药物需提供药物注册证） |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 药品生产许可证 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 药品检验报告书/质检报告/辅料检验报告（如有） |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 药品说明书 |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 研究者手册 |  |  |  |  |  |  |
| 8 | 临床试验方案及其修正案（如有）（本中心PI签字及日期） |  |  |  |  |  |  |
| 9 | CRF（样表） |  |  |  |  |  |  |
| 10 | 知情同意书（样表） |  |  |  |  |  |  |
| 11 | 组长单位伦理审查意见书（若有）、审查批件及伦理委员会成员表 |  |  |  |  |  |  |
| 12 | 受试者材料 | 受试者招募广告 |  |  |  |  |  |  |
| 受试者卡片、手册（若有） |  |  |  |  |  |  |
| 受试者日记卡 |  |  |  |  |  |  |
| 调查问卷（若适用） |  |  |  |  |  |  |
| 受试者筛选入选表 |  |  |  |  |  |  |
| 受试者鉴认代码表 |  |  |  |  |  |  |
| 其他材料： |  |  |  |  |  |  |
| 13 | 本中心主要研究者履历、GCP证书复印件（最新的，PI签字及日期） |  |  |  |  |  |  |
| 14 | 保险和赔偿措施或相关文件 |  |  |  |  |  |  |
| 15 | 知识产权归属协议（若有） |  |  |  |  |  |  |
| 16 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  |  |  |  |  |  |
| 17 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及室间质评证书（检验科主任／PI签字） |  |  |  |  |  |  |
| 18 | 试验药物运输公司资质（如有） |  |  |  |  |  |  |
| 19 | 生物样本外送检测运输公司资质（如有） |  |  |  |  |  |  |
| 20 | 生物样本外送中心实验室资质及委托函（如有） |  |  |  |  |  |  |

**注：所有仅由申办方提供的材料（立项申请书、研究者履历、实验室检测正常值范围及室间质评证书除外），均需加盖申办方或被委托的CRO公章。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 补充材料名称 | 备注 |
| 21 |  |  |
| 22 |  |  |
| 23 |  |  |
| 备注：以上材料需按顺序放置，用多页索引纸分隔 |

**递交人签字 联系电话 日期**

 **机构办秘书/接收人签字 日期**