药物临床试验项目资料递交清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 资料清单 | 有 | 无 | 备注 |
| 1 | 承接药物临床试验项目接洽表 | □ | □ |  |
| 2 | NMPA药物临床试验批准通知书（申办者盖公章） | □ | □ |  |
| 3 | 临床试验立项申请表 | □ | □ |  |
| 4 | 申办者资质证明（营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书） | □ | □ |  |
| 5 | CRO资质证明文件（营业执照） | □ | □ |  |
| 6 | 药物临床试验委托书 | □ | □ |  |
| 7 | 监查员相关资质文件（个人简历及GCP培训证书等） | □ | □ |  |
| 8 | 伦理委员会批件和伦理委员会成员表 | □ | □ |  |
| 9 | 如为多中心试验的参加单位，需有各参加研究单位及主要研究者名单、组长单位伦理委员会批件 | □ | □ |  |
| 10 | 试验方案及修正案（已签字盖章） | □ | □ |  |
| 11 | 研究者手册（盖章） | □ | □ |  |
| 12 | 病例报告表（样表） | □ | □ |  |
| 13 | 知情同意书（盖章） | □ | □ |  |
| 14 | 试验药物、对照药品的药检证明 | □ | □ |  |
| 15 | 药品说明书 | □ | □ |  |
| 16 | 招募广告 | □ | □ |  |
| 17 | 保险证明 | □ | □ |  |
| 18 | 主要研究者及参加试验的研究者的最新简历（签名并注明日期） | □ | □ |  |
| 19 | 其他  | □ | □ |  |
| 资料递交人签名/日期： |
| 机构办公室秘书签名/日期： |
| 注：1、有版本号的资料需注明版本号及日期，与递交资料保持一致；2、所有递交审查的纸质版资料需要申办者盖章，多页的盖骑缝章。 |