附件1

**药物临床试验立项申请报送资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件名称 | 提交要求 | 份数 |
| 1 | 药物临床试验立项申请报送资料目录（附件1） | 印刷版 | 1 |
| 2 | 研究者手册（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 3 | 试验项目用SOP（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 4 | 试验方案（样稿） | 印刷版，签章 | 1 |
| 5 | CRF（样稿）及填写指南 | 印刷版，盖章 | 1 |
| 6 | 知情同意书（包括译文，样稿）及其他资料 | 印刷版，盖章 | 1 |
| 7 | 招募广告（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 8 | 受试者保险的相关文件 | 复印件，盖章 | 1 |
| 9 | 多方协议/合同（研究者、申办者、CRO）（样稿） | 印刷版，封面章 | 1 |
| 10 | 药物临床试验立项申请表（附件2） | 原件，盖章 | 1 |
| 11 | NMPA临床试验批件 | 复印件，盖章 | 1 |
| 12 | 研究者履历表及相关文件（包括GCP证书复印件、高级职称证书和执业证书复印件） | 原件，签章 | 1 |
| 13 | 研究团队成员表及相关文件（包括GCP证书复印件、执业证书复印件，附件4） | 原件，签章 | 1 |
| 14 | 医学或实验室操作的质控证明（包括室间质评证书） | 原件/复印件，盖章 | 1 |
| 15 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 印刷版 | 1 |
| 16 | 试验用药物的说明书和标签 | 印刷版 | 1 |
| 17 | 试验用药物的药检证明 | 复印件，盖章 | 1 |
| 18 | 设盲试验的破盲规程（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 19 | 总随机表（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 20 | 研究病历（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 21 | 受试者日志卡（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 22 | 药物临床试验委托书（模板）（附件3） | 原件，签章 | 1 |
| 23 | 申办者对CRO的委托函 | 原件，签章 | 1 |
| 24 | 申办者营业执照 | 复印件，盖章 | 1 |
| 25 | 试验用药生产厂家营业执照和申办者委托函（如适用） | 复印件，盖章 | 1 |
| 26 | （非创新药）药品生产许可证、GMP证书 | 复印件，盖章 | 1 |
| 27 | （创新药）申办者委托函/申办者说明 | 原件，盖章 | 1 |
| 28 | CRO 公司营业执照 | 复印件，盖章 | 1 |
| 29 | 申办者/CRO对监查员的授权委托书 | 原件，签章 | 1 |
| 30 | 监查员相关资质文件（GCP 培训证书、身份证复印件和相关专业证明） | 复印件，盖章 | 1 |
| 31 | 临床试验机构的设施和条件满足试验需要的综述 | PI签字 | 1 |
| 32 | 提交材料真实性声明 | 原件，签章 | 1 |
| 33 | 其他相关资料（如产生请自行增加） |  |  |

（以上资料均同时提交电子版至机构办公室秘书存档）