**安康市中医医院国家药物临床试验机构**

**药物临床试验立项报送资料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **报送资料目录** | **是否提交** |
| **是** | **否** |
| **1** | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函（原件盖章） | □ | □ |
| **2** | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件 | □ | □ |
| **3** | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | □ | □ |
| **4** | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（委托函应为双方盖章件）（如适用） | □ | □ |
| **5** | 监查员委托函、简历及资质（身份证复印件、GCP证书、毕业证、学位证） | □ | □ |
| **6** | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书（如适用） | □ | □ |
| **7** | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）（如适用） | □ | □ |
| **8** | 组长单位的伦理批件和成员表 | □ | □ |
| **9** | 研究者手册（版本号，日期） | □ | □ |
| **10** | 试验方案（版本号、日期） | □ | □ |
| **11** | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | □ | □ |
| **12** | 研究病历样表（版本号、日期）（如适用） | □ | □ |
| **13** | 知情同意书（版本号、日期） | □ | □ |
| **14** | 受试者招募广告（版本号、日期） | □ | □ |
| **15** | 其他受试者相关材料（受试者日记卡、受试者评分表等） | □ | □ |
| **16** | 试验用药品的药检证明 | □ | □ |
| **17** | 试验用药品的说明书、标签（如适用） | □ | □ |
| **18** | 临床试验责任保险单（如适用） | □ | □ |
| **19** | 盲法试验的揭盲程序（如适用） | □ | □ |
| **20** | 选择安慰剂对照的原因说明（如适用） | □ | □ |
| **21** | 风险管理计划/监查计划（如适用） | □ | □ |
| **22** | SMO和CRC资质资料（如适用） | □ | □ |
| **23** | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 | □ | □ |
| **24** | 申办方递交资料真实性声明 | □ | □ |
| **25** | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | □ | □ |
| **26** | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | □ | □ |
| **27** | 研究者利益冲突声明 | □ | □ |
| **28** | 药物临床试验立项申请审批表 | □ | □ |