临床试验立项递交资料清单

1、药物临床试验

（1）递交资料目录清单（需注明版本号/版本日期）

（2）临床试验立项审批表（见附件1）

（3）药物试验备案表（见附件2）

（4）NMPA批准文件或备案信息文件,（如申办者与临床试验批准文件上的申办者不一致的请提供转让证明）；或注册批件（适用于上市后研究，如有）

（5）组长单位批件或其他伦理委员会对申请研究项目重要决定的说明，应提供以前的否定结论及理由（附成员表）

（6）研究方案（注明版本号及日期，申办方及主要研究者签字或盖章，如有英文版本需同时递送）

（7）知情同意书和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

（8）招募受试者的相关材料（包括广告）

① 依临床试验性质而定，试验需要则必备；

② 注明版本号或日期，如有英文版本需同时递送；

（9）研究者手册（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

（如文件多，可递送缩印1:4形式或光盘）

（10）研究原始记录（如适用，注明版本号及日期。如有英文版本需同时递送）

（11）病例报告表（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

（12）主要研究者简历、执业证书及GCP培训证书复印件

（13）申办者资质（企业资质、药品生产许可证、GMP证书等）

（14）CRO资质（申办方委托CRO的委托函需加盖公章）

CRA资料信息（公司盖章的委派函、个人研究简历、身份证复印件、GCP培训证书复印件）

（15）SMO资质(如暂未确定，可后续提供)

CRC资料信息（公司盖章的委派函、个人研究简历、身份证复印件、GCP培训证书复印件）

（16）试验药品检验合格报告（需加盖生产厂家公章，如有标签及说明书需同时递送）

（17）对照产品检验合格报告、说明书（阳性对照药和已上市产品）及相关资料（企业资质、药品生产许可证、GMP证书等）

（18）申办方对中心实验室的委托函、中心实验室操作的质控证明及正常值范围（如有中心试验室检查，请提供。）

（19）申请人遗办批准相关文件

（涉外项目提供。立项阶段资料不全，可后续提供）

①申请书（加盖公章）

②申办方及委托单位的真实性声明（加盖公章）

③承诺书（未签字）

（20）与试验相关的其他文件

①受试者信息卡（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

②受试者日记（注明版本号及日期。如有英文版本需同时递送）

③研究问卷表（注明版本号及日期。如有英文版本需同时递送）

④设盲试验的破盲规程

⑤试验保险

⑥其他资料

备注:

（1）以上所有材料需加盖封面章和骑缝章，提交一份纸质版至机构办即可。装订要求蓝色100页A4资料册，国际多中心项目可用A4活页资料夹装订。

（2）本院参研项目的主要研究者、研究者和主要研究护士必须有国家GCP证书，请提交立项资料的同时对相关人员进行培训。

（3）机构办联系电话:0472-6955216