**临床试验立项申请送审文件清单**

**一、新项目申请：请按以下顺序装订送审文件1份，以隔页纸隔开**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件内容** | **备注** |
| 1 | 临床试验立项申请审批表 | 原件，请务必双面打印 |
| 2 | 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》 | 复印件，申办者盖章 |
| 3 | 申办者的资质证明：营业执照（三证合一）、药品生产许可证、GMP证书 | 复印件，申办者盖章 |
| 4 | CRO的资质证明：营业执照（三证合一）和委托书（如有） | 资质证明复印件，委托书原件，CRO盖章 |
| 5 | 试验用药品药检证明及注册证：包括试验药、对照药和/或安慰剂 | 复印件，申办者盖章 |
| 6 | 临床试验方案摘要 | 原件，申办者盖章 |
| 7 | 临床试验方案及其修正案（注明版本号和日期） | 原件，申办者和研究者双方签字 |
| 8 | 研究者手册（注明版本号和日期） | 申办者盖骑缝章 |
| 9 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 10 | 原始病历或研究病历模板（注明版本号和日期） |
| 11 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 12 | 受试者鉴认代码表样张受试者筛选入组登记表样张试验用药品发放回收登记表样张 | 申办者盖章 |
| 13 | 主要研究者简历、执业证书、职称证书、GCP证书；临床试验研究团队成员名单 | 简历需研究者签署姓名和日期，含GCP证书复印件 |
| 14 | 多中心研究单位一览表（如有） | 申办者盖章 |
| 15 | 组长单位伦理委员会批件（如无组长单位，提供其他中心伦理委员会批件） | 复印件 |
| 16 | 设盲试验的破盲规程（如有）：包括正常临床试验流程破盲和紧急破盲 | 申办者盖章 |
| 17 | 其他资料（如有）：招募受试者相关资料（注明版本号和日期）、保险证明、紧急联系卡等 | 申办者盖章 |
| 18 | 药品说明书（如有） | 复印件 |

**二、原有项目的更新：请按以下顺序装订送审文件1份，以隔页纸隔开**

1. 更新资料的修订说明。

2. 更新资料的完整版：注明新的版本及日期，更新资料中与原有资料的区别处需以阴影标出。