**药物临床试验立项申请送审文件清单**

**一、新项目申请：****请参照以下目录顺序装订送审文件1份，以隔页纸隔开，并附递交信。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件内容** | **备注** |
| 1 | 临床试验立项申请审批表  （申办者盖章、专业负责人及PI签名） | 原件，请务必双面打印 |
| 2 | 药监部门临床试验相关批件/通知书、许可或备案记录 | 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）、GMP证书、药品生产许可证 | 复印件，申办者盖章 |
| 4 | CRO的资质证明：营业执照（三证合一）、委托函（如有） | 资质证明复印件，委托函原件，CRO盖章 |
| 5 | 临床试验委托函（对于研究机构及PI） | 原件，申办者盖章 |
| 6 | 临床试验方案（注明版本号和日期） | 原件，申办者和研究者双方签字 |
| 7 | 研究者手册（注明版本号和日期） | 申办者盖骑缝章 |
| 8 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 9 | 原始病历或研究病历模板（注明版本号和日期）（如有） |
| 10 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 11 | 评估问卷或量表（如有，注明版本号和日期） |
| 12 | 受试者日记卡（注明版本号和日期） |
| 13 | 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、出入库相关表单样张 | 申办者盖章 |
| 14 | 主要研究者简历、执业证书、职称证书、GCP药物培训证书；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 |
| 15 | 多中心研究单位一览表（如有） | 申办者盖章 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（如第三方实验室）（如有） | 复印件，申办者盖章 |
| 19 | 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 |
| 20 | 人类遗传资源行政许可或备案文件（如不涉及，请提供相关说明） | 申办者盖章 |
| 21 | 申办者资料真实性声明 | 申办者盖章 |
| 22 | 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（有效期内）、紧急联系卡等 | 申办者盖章 |
| 23 | 药品说明书（如有） | 复印件 |
| 24 | 监查员个人材料（委托函、简历、身份证复印件、GCP药物培训证书） | 盖章，本人签名 |
| 25 | 其他 |  |

**二、原有项目的更新：****请参照以下顺序装订送审文件1份，以隔页纸隔开，并附递交信。**

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以对照表的形式体现。