|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **药物临床试验项目资料备案清单** | | | |
| **项目名称：**  **项目清单（包括但不限），每份文件封面加盖申办方或CRO公司红章，资料分别寄至机构办公室和伦理办公室** | | | |
| **序号** | **内 容** | **初审** | **复审** |
| 1 | NMPA临床试验批件或药品注册批件 |  |  |
| 2 | 组长单位伦理委员会审批件及成员签字表 |  |  |
| 3 | 申办方/CRO对本中心参加临床试验的委托函 |  |  |
| 4 | 试验项目转让合同（批件中试验项目的申请单位与申办者不一致） |  |  |
| 5 | 申办者资质 |  |  |
|  | 企业营业执照（三证合一） |  |  |
|  | 药品生产许可证 |  |  |
| 6 | CRO资质 |  |  |
|  | 企业营业执照（三证合一） |  |  |
|  | CRO的委托书 |  |  |
| 7 | 研究者手册（版本号：） |  |  |
| 8 | 试验方案（版本号：） |  |  |
| 9 | CRF（版本号：） |  |  |
| 10 | 研究病历（如有）（版本号：） |  |  |
| 11 | 知情同意书（版本号：） |  |  |
| 12 | 受试者招募广告（若使用）（版本号：） |  |  |
| 13 | 药品检验报告 |  |  |
| 14 | GMP证书 |  |  |
| 15 | 药品说明书 |  |  |
|  | 试验药 |  |  |
|  | 对照药 |  |  |
| 16 | 主要研究者签名的履历、资格文件（GCP证书、医师执业证书、医师注册证书）  书） |  |  |
| 17 | 研究团队成员名单（目录保留，由研究者提供） |  |  |
| 18 | 参加试验单位名单 |  |  |
| 19 | 监查员委托书及身份证复印件（交机构备案） |  |  |
| 20 | 试验项目监查计划（交机构备案） |  |  |
| 21 | 研究者会议纪要 |  |  |
| 22 | 受试者保险的相关文件（如有） |  |  |
| 23 | 盲法试验的揭盲程序 |  |  |
| 24 | 其他提供给受试者的任何书面资料 |  |  |
| 25 | 试验用药品的包装盒标签样本 |  |  |
| 26 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） |  |  |

填写说明：

1、资料已提供并合格打“√”；资料已提供不合格或未提供打“ⅹ”并注明时间；不适用“NA”。

2、资料完善，予以立项，审核人签字及日期

**审核人签字： 审核日期：**