**药物临床试验立项送审材料清单**

| **编号** | **送审必备材料** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 临床试验信息简表**\*** | □ | □ | □ | 电子版即可，word 版 |
| 2 | 相关资质证明（若有必提交） | □ | □ | □ | 1）申办者资质证明2）药品生产许可证3）药品生产符合相关条件说明4）申办者委托 CRO 的证明5）CRO 资质证明 |
| 3 | 药物临床试验批件/药物临床试验申请材料、与 CDE 沟通文件（若有） | □ | □ | □ | 药物临床试验申请材料应包含：1）批准通知书2）临床试验默示许可公示截图 |
| 4 | 试验用药品的检验合格报告**\*** | □ | □ | □ | 包括由申办者提供的试验药、对照药、联合用药、解救药等，进口药品还需提供进口注册证、通关单等 |
| 5 | 试验方案**\*** | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，申办者及主要研究者签字或盖章，如有英文版本需同时递送 |
| 6 | 知情同意书**\*** | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送 |
| 7 | 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）注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送 |
| 8 | 病例报告表**\*** | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，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 |
| 10 | 主要研究者履历**\*** | □ | □ | □ | 1）签字、签日期；2）包括 GCP 培训经历或培训证书；3）若授权主要实施者，则需提供主要实施者授权书、履历及 GCP 证书 |
| 11 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明（如有） | □ | □ | □ | 如组长单位伦理批件 |
| 12 | 产品说明书/或草稿 | □ | □ | □ |  |
| 13 | 保险证明 | □ | □ | □ |  |
| 14 | 受试者信息卡（如有） | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，如有英文版需同时递送 |
| 15 | 受试者日记（如有） | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，如有英文版需同时递送 |
| 16 | 药品标签样张 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 中心实验室资质（如有） | □ | □ | □ |  |
| 18 | CRA资料 | □ | □ | □ |  |
| 19 | 其他 | □ | □ | □ |  |
| 20 |  |  |  |  |  |
| **递交人：****递交时间： 年 月 日** |
| **机构办公室受理人：****递交时间： 年 月 日** |