|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **立项报送资料目录** | | **提交人** |
|
| 1 | 药物临床试验报送资料目录 | 申办者/CRO |
| 2 | 药物临床试验立项申请表（原件） | 研究者 |
| 3 | 临床试验许可/备案记录文件/科研立项文件（复印件盖章） | 申办者 |
| 4 | 试验方案及其修正案样本（复印件盖章） | 申办者 |
| 5 | 研究者手册（样稿） | 申办者 |
| 6 | 研究病历（样稿） | 申办者 |
| 7 | 病例报告表（样稿） | 申办者 |
| 8 | 知情同意书（包括译文）及其他书面材料（样稿） | 申办者 |
| 9 | 招募广告（样稿） | 申办者 |
| 10 | 受试者日记卡、评估问卷等（样稿） | 申办者 |
| 11 | 项目主要成员通讯录（申办者/CRO/参研单位） | 申办者/CRO |
| 12 | 组长单位伦理委员会批件及成员表（复印件盖章） | 申办者 |
| 13 | 人类遗传资源办材料(承诺书、申报书、受理单/审批决定书)（复印件盖章） | 申办者 |
| 14 | 申办者/试验用药生产厂家资质证明文件（营业执照、药品生产许可证、GMP证书）（\*若无GMP证书者，需提供申办者符合GMP条件承诺函）（复印件盖章） | 申办者 |
| 15 | 申办者对CRO的委托函及CRO资质证明（复印件盖章） | CRO |
| 16 | CRA委托书，简历，GCP证书，身份证（复印件盖章） | CRO |
| 17 | 对SMO的委托函及SMO资质证明（复印件盖章） | 申办者/CRO |
| 18 | CRC委托书，简历，GCP证书，身份证（复印件盖章） | SMO |
| 19 | 中心实验室资质文件（含室间质控证明） | 申办者/CRO |
| 20 | 研究者签名的履历级资质（原件）（GCP证书等资质证明文件复印件） | 研究者 |
| 21 | 研究团队成员表（原件） | 研究者 |
| 22 | 研究者利益冲突声明（原件） | 研究者 |
| 23 | 受试者保险的相关文件（复印件盖章） | 申办者 |
| 24 | 目录中未提供文件的说明 |  |