**药物临床试验立项资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | 说明 | 备注 |
| 1 | 报送资料目录 |  |  |
| 2 | 药物临床试验信息简表 |  |  |
| 3 | 药物临床试验委托书 | 申办者/CRO盖章 |  |
| 4 | 临床试验申请审批表 |  |  |
| 5 | 研究者手册 | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 6 | 试验方案及其修正案 | 主要研究者签字、申办者/CRO签字盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 7 | 病例报告表 | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 8 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 9 | 受试者的招募广告（若有） | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 10 | 受试者保险的相关文件（若有） | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 11 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | 复印件加盖申办者公章 |  |
| 12 | CDE网站备案证明（若有） |  |  |
| 13 | 主要研究者履历和其他的资格文件 | 主要研究者签字 |  |
| 14 | 药物临床试验研究团队成员表 |  |  |
| 15 | 申办者资质证明 | 复印件加盖申办者公章 |  |
| 16 | CRO资质证明 | 复印件加盖CRO公章 |  |
| 17 | 申办者对CRO的“委托函”（如适用） | 申办者盖章 |  |
| 18 | 申办者/CRO对CRA的授权委托书 | 申办者/CRO盖章 |  |
| 19 | CRA相关资质及身份证明文件（个人简历、身份证复印件及《药物临床试验质量管理规范》培训证书等） | 申办者/CRO盖章 |  |
| 20 | SMO资质证明 | 复印件加盖SMO公章 |  |
| 21 | SMO对CRC的“委派函” | SMO盖章 |  |
| 22 | CRC相关资质及身份证明文件（个人简历、身份证复印件及《药物临床试验质量管理规范》培训证书等） | SMO盖章 |  |
| 23 | 试验用药物的药检证明，符合GMP条件下生产的相关证明文件 | 复印件加盖申办者公章 |  |
| 24 | 试验用药品的包装盒标签样本 | 申办者/CRO盖章 |  |
| 25 | 人遗办批件（若有） | 复印件加盖申办者/CRO公章 |  |
| 26 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  |