**药物临床试验立项递交材料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 递交资料 | 备注 |
|  | 递交文件目录 | 注明版本号及日期 |
|  | 临床试验申请表 | PI签字 |
|  | 临床试验委托书 | CRO、机构、PI |
|  | 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批准文件 |  |
|  | 组长单位伦理委员会批件 | 附参会名单 |
|  | 临床试验方案 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版，方案封面：PI签名及日期 |
|  | 知情同意书 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
|  | 病例报告表（CRF） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
|  | 原始研究病历 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
|  | 研究者手册 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
|  | 试验药物检验报告 |  |
|  | 受试者招募广告 |  |
|  | 受试者日记卡 |  |
|  | 保险文件 |  |
|  | 研究者履历（含GCP证书） | PI签名及日期 |
|  | 主要研究者（PI）利益冲突声明 | PI签名及日期 |
|  | 主要研究者（PI）保密承诺 | PI签名及日期 |
|  | 项目小组成员名单 |  |
|  | 申办者资质证明 | 营业执照、GMP证书，生产许可证 |
|  | 合同研究组织（CRO）委托文件及资质证明（如有） |  |
|  | 中心实验室及第三方检测机构资质证明（如有） |  |
|  | 监查员（CRA）委托文件及资质证明 | 身份证复印件、GCP证书 |
|  | 其他文件（如：SMO资质证明、受试者须知） |  |