**药物临床试验项目立项审查材料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验审核文件（申办方提供的文件需申办方盖章） | 版本/日期 |
| 1 | 机构立项材料递交信（主要研究者、机构签字） |  |
| 2 | 报送资料目录 |  |
| 3 | 材料真实性声明（申办方+研究者） |  |
| 4 | 利益冲突声明（申办方盖章+主要研究者签字） |  |
| 5 | 临床试验项目申请表 |  |
| 6 | 主要研究者：简历+近3年GCP证书+执业资质 |  |
| 7 | 临床试验项目组成人员说明（项目组成员简历+近3年GCP证书+执业资质） |  |
| 8 | 试验机构XXX专业满足试验条件的综述（主要研究者签字） |  |
| 9 | 临床试验方案摘要（如适用） |  |
| 10 | 试验方案（申办方、组长单位、统计单位、研究者签字页） |  |
| 11 | 研究者手册及其更新文件 |  |
| 12 | 知情同意书 |  |
| 13 | 研究病历（如适用） |  |
| 14 | 病例报告表（CRF/eCRF）  |  |
| 15 | 受试者日记 |  |
| 16 | 受试者招募广告（海报版、网络、微信版） |  |
| 17 | 国家食品药品监督管理局批件或临床试验通知书、CDE沟通记录（如适用） |  |
| 18 | 申办方资质（营业执照）、药物临床试验授权书（申办方授权给机构） |  |
| 19 | CRO资质（营业执照）、药物临床试验授权书（申办方授权给CRO） |  |
| 20 | 第三方实验室资质（营业执照）、授权书（申办方授权给第三方） |  |
| 21 | CRA派遣函、身份证及GCP培训证书复印件 |  |
| 22 | 试验用药物或安慰剂的生产企业资质(营业执照+GMP证书+生产许可证） |  |
| 23 | 药品相关文件：* 试验用药物或安慰剂（药检报告、已上市药品说明书）
* 对照药或背景用药（药检报告、采购手续和说明书）
* 进口药品：进口药品通关单
* 进口生物制品：海关出/入境特殊物品卫生检疫审批单
* 药品标签样本
 |  |
| 24 | 保险证明（临床试验责任险，保单+批单） |  |
| 25 | 参与项目的研究中心列表（国际合作项目请提供参与国家清单） |  |
| 26 | 临床试验注册登记表（药物临床试验登记与信息公示平台，注册登记表） |  |
| 27 | 组长单位伦理委员会批件 |  |
| 28 | 其他相关材料 |  |

**备注：1. 一式两份（机构文件夹+研究者文件夹）**

**2. 塑料隔页纸（有标记页码），装订成册**

**3. 蓝色文件盒（厚度适宜）**