药物临床试验立项资料目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| 申办方： | | | | |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
| 1 | 药物临床试验立项申请表（一式两份） | □是□否 | □是□否 |  |
| 2 | 临床试验委托函（盖公章原件） | □是□否 | □是□否 |  |
| 3 | NMPA相关批件或默许通知等 | □是□否 | □是□否 |  |
| 4 | 试验方案及其修正案 | □是□否 | □是□否 |  |
| 5 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | □是□否 | □是□否 |  |
| 6 | 原始病历或病例报告表 | □是□否 | □是□否 |  |
| 7 | 试验用药物药检报告，说明书 | □是□否 | □是□否 |  |
| 8 | 研究者手册 | □是□否 | □是□否 |  |
| 9 | 申办单位资质证明文件 | □是□否 | □是□否 |  |
| 10 | 研究者履历，团队人员分工等 | □是□否 | □是□否 |  |
| 11 | 受试者招募广告 | □是□否 | □是□否 |  |
| 12 | 中心组长单位伦理委员会批件 | □是□否 | □是□否 |  |
| 13 | 药物临床试验项目审评表（一式两份） | □是□否 | □是□否 |  |
| 14 | 其他相关资料（如有必要自行增加） |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

**备注**：

1.以上资料提供纸质版(A4)完整二套，立项备案用（如为新启动项目请至少提供

2.1～5项 (方案未确定请提供方案初稿/摘要) 进行预审）。

3.所有文件首页盖申办者/CRO公章并加盖骑缝章，文档A4纸打印装订，打孔文件夹高度31.5cm，用档案文件盒装好。