附件2

**药物临床试验立项备案材料列表**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 申办者/CRO： |
| 序号 | 报送资料目录 | 递交情况 | 备注 |
| 1 | 药物临床试验项目立项申请表 | 是□否□ |  |
| 2 | 国家药品监督管理局（NMPA）批件 | 是□否□ |  |
| 3 | 临床试验项目授权委托书 | 是□否□ |  |
| 4 | 组长单位伦理委员会批件（如为多中心试验的参加单位） | 是□否□ |  |
| 5 | 申办者资质证明文件（企业法人营业执照、药品生产许可证及药品GCP证书）  | 是□否□ |  |
| 6 | 如申办者委托CRO，需提供CRO资质证明文件（企业法人营业执照和委托书） | 是□否□ |  |
| 7 | 监查员的资质证明文件（简历、身份证复印件、委托书及GCP培训证书） | 是□否□ |  |
| 8 | 临床试验合同 | 是□否□ |  |
| 9 | 研究者签名的履历和其他的资格证明文件。经授权参与临床试验的研究人员签名的履历和其他资质证明文件。 | 是□否□ |  |
| 10 | 研究者手册（注明版本号和日期） | 是□否□ |  |
| 11 | 试验方案及其修订版（注明版本号和版本日期，已签名） | 是□否□ |  |
| 12 | 病例报告表样本（注明版本号和版本日期） | 是□否□ |  |
| 13 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（注明版本号和版本日期） | 是□否□ |  |
| 14 | 受试者的招募广告（若使用） | 是□否□ |  |
| 15 | 受试者保险的相关文件（若有） | 是□否□ |  |
| 16 | 试验用药品的药检报告、药品说明书和包装盒标签 | 是□否□ |  |
| 17 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） | 是□否□ |  |
| 18 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） | 是□否□ |  |