**药物临床试验受理资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **药物临床试验受理递交文件** | **备 注** |
| 1 | 药品监督管理部门对临床试验方案的批件 | 试验阶段：如有更新请重新递交待本中心伦理委员会审查同意后递交伦理批件至机构办公室 |
| 2 | 组长单位伦理委员会的批准文件 |
| 3 | 组长单位伦理委员会的成员签到表（如有） |
| 4 | 参与临床试验各方之间签署的研究合同（模板） | 应包含义务、财务、赔偿等条款 |
| 5 | 受试者保险的相关文件（如有） | 证明受试者发生与试验相关损害时，可获得补偿 |
| 6 | 试验方案及其修正案 | 主要研究者和申办者同意已签字 |
| 7 | 病例报告表及研究病历（样表） | 申请阶段：可提供样稿进行阶段：如有更新需重新递交试验结束：将完整的CRF、病历及知情同意书等交机构办公室归档 |
| 8 | 知情同意书（样稿） |
| 9 | 研究者手册 |
| 10 | 主要研究者及其他研究人员的履历及相关文件 | 包括：履历、GCP证书，及其他资质证书复印件 |
| 11 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围（必要时） | 在临床试验方案中涉及的各项检测的参考值和参考值范围及有效期 |
| 12 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（必要时） | 资质认可证书、质量控制体系、其他验证体系 |
| 13 | 试验及对照(空白模拟)药的药检报告 | 试验用药品的成分、纯度和规格 |
| 14 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送日期、批编号和运送方式 |
| 15 | 盲法试验的揭盲程序（如有） | 紧急状况时，如何识别已设盲的试验药物信息，并且不会破坏其他受试者的盲态，应急信封（如有）必须交专业组保存 |
| 16 | 总随机表（如有） | 受试人群的随机化方法 |
| 17 | 监查员访视证明 | 监查委托函，GCP证书 |
| 18 | 申办者资质证明 | 企业法人营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书 |
| 19 | CRO资质证明 | 申办方委托CRO公司承办的委托函，CRO公司企业法人营业执照 |
| 20 | 其他试验相关的表单和文件 | 申请阶段：可提供样稿 |

 备注：1. 请申办方务必在立项之前按照以上要求准备好文件资料

1. 请申办方务必将资料备齐后加盖公章再送至机构办公室
2. 请申办方尽量提供所有文件资料相应的电子文档