**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