**药物临床试验立项资料目录**

**Submission list of drug clinical trial**

|  |  |
| --- | --- |
| 资料类别 | 资料名称 |
|  方案相关资料 | ※临床试验方案（注明版本号/版本日期，需有组长单位PI签字页复印件、申办者和统计单位等的签字页复印件以及本中心PI签字页原件） |
| ※知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| ※研究者手册（注明版本号/版本日期） |
| ※病例报告表样表（注明版本号/版本日期） |
| 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期） |
| 原始病历（注明版本号/版本日期） |
| 临床试验责任保险单（如果有） |
| 受试者日记卡、问卷等其他受试者相关材料（如果有） |
| 合规性资料 | ※NMPA药物临床试验批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验） |
| ※组长单位伦理批件和成员表 |
| 人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（如适用） |
| 药品及资质证明材料 | ※试验用药品药检证明（包括试验药物、对照药物或安慰剂） |
| 药品说明书 |
| ※申办者资质文件（营业执照、药品生产许可证、GMP证书或满足GMP条件的声明） |
| 申办者给CRO的委托函和CRO资质文件（如适用） |
| 监查员委托函和资质文件（身份证复印件、GCP证书、简历） |
| 申办者/CRO给SMO的委托函和SMO资质文件（如适用） |
| 本院资料（本院提供模板） | ※主要研究者履历和资质文件（履历PI签名并注明日期、GCP证书、执业证书、职称证书）、研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |
| ※药物临床试验立项申请/评估表（PI签名并注明日期） |
| ※伦理初始审查申请表（PI签名并注明日期） |

注：立项资料用A4文件夹装订成册，其中※为必备资料。前三大类资料一式两份，加盖申办者或CRO公章。主要研究者履历和资质文件一式两份，药物临床试验立项申请/评估表、伦理初始审查申请表各一份，由PI提供。