**药物临床试验立项文件目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **备注** | |
| 1 | 药物临床试验立项审批表 | 申办方签字盖章 | |
| 2 | 药物临床试验申请书 |  | |
| 3 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | 纸质版需要提供盖章的原件 | |
| 4 | NMPA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）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | 注册类需提交受理通知书、与国家局药品评审中心沟通交流会议纪要或沟通函（如有）；非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件（但须注明为非注册临床试验） | |
| 5 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 | |
| 6 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用） | 资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件 | |
| 7 | 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书 | 无中心实验室可不提供 |
| 8 | 监查员委托函、简历及资质 | 资质包括：身份证复印件、GCP证书。更换CRA上述文件需要重新备案。 |
| 9 | 人类遗传材料申报情况说明、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（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | 如有样本出境，请及时与机构办联系。  如有变更申请，请及时备案机构办。  电子版发送至机构办秘书。 |
| 10 | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） | 本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |
| 11 | 研究者手册（版本号，日期） | 如有实验室操作手册也放到此项下 |
| 12 | 试验方案（版本号、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，本中心PI签字页原件，需通过组长单位伦理批准；本中心为组长单位者可不提供组长单位PI签字和伦理审查批件。 |
| 13 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | 可提供电子版或纸质版 |
| 14 | 研究病历样表（版本号、日期） | 根据GCP的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上不再要求提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供并说明理由 |
| 15 | 知情同意书（版本号、日期） | 知情同意需按照新版GCP的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |
| 16 | 受试者招募广告（如适用） | 含版本号、版本日期。 |
| 17 | 其他受试者相关材料（如适用） | 如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| 18 | 试验用药品的药检证明 | 包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药还需提供注册证，疫苗类制品、血液制品、NMPA规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。 |
| 19 | 试验用药的标签 | 具“临床试验用”标识 |
| 20 | 试验用药品的说明书（如适用） |  |
| 21 | 临床试验责任保险单 | 如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供 |
| 22 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |
| 23 | 研究团队成员表 |  |
| 24 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | 包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书（近五年）、医师/护师执业证书。PI需另提供职称证。 |
| 25 | 选择安慰剂对照的原因说明（如适用） | 如果是选择安慰剂作为对照，请提供选择安慰剂作为对照的原因说明 |
| 26 | 风险管理计划（如适用） |  |
| 27 | SMO和CRC资质资料（如适用） | 申办者/CRO的委托书；营业执照；CRC资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、GCP证书） |
| 28 | 研究者利益冲突声明 |  |
| 29 | 项目组主要成员通讯录 |  |
| 30 | 其他文件 |  |