**临床试验立项审查文件目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | | | | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交文件目录 | | | |  |  |  |
| 2 | 药物/医疗器械临床试验立项审查申请表 | | | |  |  |  |
| 3 | 主要研究者声明（签署姓名与日期） | | | |  |  |  |
| 4 | 研究团队成员均需递交的材料：简历、培训证书复印件 | | | |  |  |  |
| 5 | 临床试验许可文件（国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/受理通知书等） | | | |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） | | | |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） | | | |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 | | | |  |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） | | | |  |  |  |
| 10 | 现有安全性材料（如有） | | | |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） | | | |  |  |  |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） | | | |  |  |  |
| 13 | 试验用药品/医疗器械的检验检测报告 | | | |  |  |  |
| 14 | 企业资质证明（营业执照、生产许可证、GMP证书等） | | | |  |  |  |
| 15 | 申办者给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） | | | |  |  |  |
| 16 | 保险证明（如有） | | | |  |  |  |
| 17 | 数据安全监察计划说明（如有） | | | |  |  |  |
| 18 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 | | | |  |  |  |
| 19 | 拟参加该临床试验其他中心及PI联系方式 | | | |  |  |  |
| 20 | 其它材料 | | | |  |  |  |
| 注：①申请人递交的所有文件应加盖申办者或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办者与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药品，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。 | | | | | | | |
| GCP中心秘书签名 | |  | 日期 |  | | | |