**药物临床试验立项材料一览表**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名称 |
| 1 | 递交资料清单（标题含项目名称，盖公章） |
| 2 | 药物临床试验申请表（盖公章） |
| 3 | 药物临床试验立项申请表 |
| 4 | NMPA药物临床试验许可文件/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（文件类型 编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）备注：1文件类型为批件、通知书等；2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）；3需要前置伦理立项或需伦理后备案的可不提供，需提交说明）（盖公章） |
| 5 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（受理文件、审批决定书/批件、备案证明等），如多中心审批/备案材料不全、不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明（盖公章） |
| 6 | 组长单位对该临床试验的伦理审查批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明（盖公章） |
| 7 | 申办者资质证明（营业执照、生产许可证和GMP证书复印件）（如申办者委托其他药物生产公司需提供受委托方相应资质及委托函；临床研究的申办者与临床试验批件/通知书的申请者不一致时，提供相关证明文件）（盖公章） |
| 8 | 申办者对CRO的委托函；CRO资质；（营业执照）（盖公章） |
| 9 | CRA委托函，CRA个人简历，身份证复印件，近三年GCP证书（盖公章） |
| 10 | 申办者/CRO对SMO的委托函；SMO资质；（营业执照）（盖公章） |
| 11 | CRC委托函，CRC个人简历，身份证复印件，近三年GCP证书（盖公章） |
| 12 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书（如适用）（盖公章） |
| 13 | 申办者对主要研究者的委托函；主要研究者简历（签名）、近三年GCP证书、资格证书 |
| 14 | 研究者手册（盖公章，注明版本号和日期） |
| 15 | 临床试验方案（盖公章，注明版本号和日期，各方签字复印件，本中心PI签字原件) |
| 16 | 研究病历样表（盖公章，注明版本号和日期） |
| 17 | 病例报告表或EDC样表（盖公章，注明版本号和日期，优先提供纸质版） |
| 18 | 知情同意书样本（盖公章，注明版本号和日期） |
| 19 | 受试者招募广告或其他提供给受试者的资料（盖公章） |
| 20 | 试验用药品合格检验报告（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）（盖公章） |
| 21 | 药品使用说明书（上市药物，包括阳性对照物，需提供中文版说明书/翻译）（盖公章） |
| 22 | 试验用药品的标签（盖公章） |
| 23 | 破盲规程（盖公章） |
| 24 | 保险证明，若无，请提交说明（盖公章） |
| 25 | 其他文件 |

注：若立项目录中部分材料不涉及，需直接删除此项，序号顺延。