**药物临床试验项目立项备案材料列表**

**项目名称：**

**申办方：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否****符合要求** | **备注****（版本号和版本日期）** |
| 1 | 药物临床试验立项申请表 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 2 | 临床试验委托函（盖公章原件） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 3 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函（如有） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 4 | 申办单位及CRO单位资质证明文件 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 5 | 临床试验批件/临床试验通知书复印件 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 6 | 试验用药品检验报告 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 7 | 研究者履历、团队人员分工等 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 8 | 试验方案及其修正案 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 9 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 10 | 原始病历和/或病历报告表 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 11 | 研究者手册 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 12 | 药物使用说明书 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件（含伦理委员会成员签名表）复印件 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 14 | 临床试验协议书模板 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 15 | 受试者招募广告 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 16 | 受试者日记卡 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 17 | 临床试验保险凭证 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 18 | CRA资质证明 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 19 | 试验用药生产厂家资质证明 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 20 | 实验室资质 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 21 | 人类遗传资源相关文件（如有） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 |
| 材料接收审核人： 年 月 日 |

备注：1、材料递交方及递交人为科室及主要研究者，为主要研究者签字。如有其他材料请自行添加；所有文件用打孔文件夹打孔并用隔页纸隔开装订好。

1. 纸质版所有文件均需盖章，并统一加盖骑缝章。