**审批页**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称: | | | | | |
| 提供的资料目录(有版本号的文件请注明版本号 | | | | | |
| 序号 | 资料名称 | | | 递交情况 | 材料是否  符合要求 |
| 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（试验药和对照药） | | | 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🞎 |
| 机构办公室意见 | | 资料已经核查，拟同意接受，请领导批示。  经办人: | 机构办公室主任签名:  年 月 日 | | |
| 机构主任审批意见 | | □ 同意参加，并报送伦理委员会审批  □ 同意参加，补充完善材料在报送伦理委员会审批  □ 不同意参加，原因:    机构主任签名: 年 月 日 | | | |