**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 | 本中心拟参加本试验的研究者资质、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 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |  |
| 材料递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收人： 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。