**审批页**

项目编号： 材料接收日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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🞎 |
| 机构办公室意见 | | 已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意该临床试验在本机构进行。  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 | | |