**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涵 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 4 | 申办单位及CRO单位资质证明文件 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 5 | CFDA临床试验批件 | 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） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 14 | 临床试验协议书 | 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🞎 |
| 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 |
| 备注 | 请将上述申请审批表格一式两份 |