**附件2**  **药物临床试验报送资料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | | 报机构办公室立项 | 份数 |
| 1 | 报送资料目录 | √ | 1 |
| 2 | 药物临床试验立项申请表 | √ | 1 |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件或注册批件或进口注册批件 | √ | 1 |
| 4 | 申办者资质（生产许可证、营业执照（三证合一）、复印件并加盖原印章） | √ | 1 |
| 5 | 药物临床试验委托书，申办者对CRO的委托函（如适用） | √ | 1 |
| 6 | 申办者对监查员的授权委托书 | √ | 1 |
| 7 | 监查员相关资质文件（个人简历及GCP培训证书等） | √ | 1 |
| 8 | 联系人的法人委托书原件，联系人身份证复印件 | √ | 1 |
| 9 | 药物临床试验方案及其修正案（已签字）(注明版本号和日期) | √ | 1 |
| 10 | 知情同意书（注明版本号和日期）及其他书面资料 | √ | 1 |
| 11 | 试验用药物和合格的检验报告 | √ | 1 |
| 12 | 药物研究者手册 | √ | 1 |
| 13 | 主要研究者个人简历 | √ | 1 |
| 14 | 药物临床试验研究团队成员表（附件3） | √ | 1 |
| 15 | 药物使用说明书 | √ | 1 |
| 16 | 研究病历及病例报告表（空白） | √ | 1 |
| 17 | 组长单位对该临床试验的伦理审查批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由（如果有） |  | 1 |
| 18 | 人体医学试验不良事件处理的声明 |  | 1 |
| 19 | 保单 |  | 1 |
| 20 | 其他相关资料 (如受试者日记卡、招募广告、破盲规程、试验药物标签等) |  | 1 |

**递交立项资料要求：**

1. 立项时递交的资料要求为申办方盖章的原件，不接收盖章后的彩色打印件、不接收CRO盖章的文件。
2. 立项时文件盖章要求：需申办方在文件的首页盖章，2页及2页以上的文件需申办方盖齐缝章。
3. 如递交清单中没有列出的文件，也需申办方在文件上盖章，2页及2页以上的文件需申办方盖齐缝章。
4. 文件夹第一页均为文件目录，每项文件中间用带数字标识的隔页纸分隔。
5. 请按立项申请表文件目录所列文件顺序排列各项文件，如提交《临床试验立项报送资料目录》中未列出的文件，请在目录中补充完整。文件夹中不包括的文件无需列入目录。
6. 由负责项目监查的CRA将文件夹递交到机构办公室。
7. 递交纸质版文件资料的同时请发送一份填写完整的电子版立项文件至到机构办邮箱。
8. 如立项时已有CRC的项目，请准备SMO公司资质证明、CRC中文版个人简历（并包括该CRC在我院所负责的所有项目名称、承担专业、项目院内编号、CRC的联系电话和邮箱）

注意：该文件请单独递交机构备案，勿放入机构文件夹中。

1. 以下仅供准备材料参考

全套纸质版（原件）选择下面尺寸的得力黑色文件夹（如图）。

