**临床试验备案资料清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 请在□内划× |
| 1 | 资料目录 |  | □ |
| 2 | 临床试验申请表（申办方） | 原件 | □ |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件或注册批件 |  | □ |
| 4 | 申办方委托本机构开展临床试验的委托书 | 原件 | □ |
| 5 | 若药物临床试验批件的申请人与委托本机构的申办方不一致时，提供转让协议等相关证明文件 |  | □ |
| 6 | 申办方资质证明（企业法人营业执照、组织机构代码证等） |  | □ |
| 7 | 药品生产许可证 |  | □ |
| 8 | 药品生产GMP证书 |  | □ |
| 9 | 申办方对CRO的委托函 |  | □ |
| 10 | CRO资质证明 |  | □ |
| 11 | 监查员的介绍信（请附身份证复印件和GCP培训证书复印件） | 原件 | □ |
| 12 | 试验药物及对照药检验合格报告 |  | □ |
| 13 | 研究者手册 （版本号 /日期 ） |  | □ |
| 14 | 临床研究方案 （版本号 /日期 ） | 已签署 | □ |
| 15 | 知情同意书 （版本号 /日期 ） | 样表 | □ |
| 16 | 研究病例 （版本号 /日期 ） | 样表 | □ |
| 17 | 病例报告表 （版本号 /日期 ） | 样表 | □ |
| 18 | 保险声明 |  | □ |
| 19 | 组长单位伦理委员会批件（若本中心为参加单位） |  | □ |
| 20 | 各参加研究单位及主要研究者名单 |  | □ |
| 21 | 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺 | 原件 | □ |
| 22 | 其他资料（注明） 如**招募广告**等 |  | □ |

备注：1.以上文件须加盖申办方公章。

2.用文件夹装订成册，共2套，其中一套交GCP办公室存档，另一套交伦理委员会存档。

第1页 共1页