**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（申办者） | 原件 | □ |
| 3 | 国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书 |  | □ |
| 4 | 申办者委托本机构开展临床试验的委托书 | 原件 | □ |
| 5 | 若药物临床试验批准通知书的申请人与委托本机构的申办者不一致时，提供转让协议等相关证明文件 |  | □ |
| 6 | 申办者资质证明（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 | 申办者对CRO的委托函 |  | □ |
| 10 | CRO资质证明 |  | □ |
| 11 | 监查员的介绍信（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 | 研究者利益冲突声明 | 原件 | □ |
| 23 | 其他资料（注明） 如**招募广告**等 |  | □ |

备注：1.以上文件须加盖申办者公章。

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