**药物临床试验机构立项文件清单（初审）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 提交要求 |
| 1 | 临床试验立项申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） | 原件加盖红章 |
| 2 | 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》部分Ⅳ期可不要求 | 复印件盖申办者红章 |
| 3 | 申办者证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证） | 复印件盖申办者红章 |
| 4 | 试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证、GMP证书、生产许可证） | 复印件盖申办者红章\*若为创新药无GMP证书者，需提供申办者委托函 |
| 5 | 试验用药物检验合格报告（试验药及其对照药） | 复印件盖红章 |
| 6 | 申办方委托函（申办方委托CRO）或协议书 | 若有，需提供盖申办者红章原件 |
| 7 | CRO公司证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证） | 复印件盖CRO公司红章 |
| 8 | CRA委托函、GCP证书、GCP工作简历及身份证明文件 | 委托函盖委托单位红章原件，其他复印件盖红章 |
| 9 | 项目通讯录（申办方、CRO、参加临床试验中心名称、PI及联系方式） | 原件加盖红章 |
| 10 | 临床试验方案摘要 | 样稿盖红章 |
| 11 | 临床试验方案（注明版本号和日期） | 样稿盖红章 |
| 12 | 病例报告表（注明版本号和日期） | 样稿盖红章 |
| 13 | 知情同意书（注明版本号和日期） | 样稿盖红章 |
| 14 | 研究者手册（注明版本号和日期） | 样稿盖红章 |
| 15 | 研究小组成员名单及研究者履历(包含研究者简历、GCP证书、职称证、执业证) | 复印件 |
| 16 | 中心伦理审查委员会批件（如为参加单位） | 复印件盖申办者红章 |
| 17 | 人遗办申请书、人遗办批件 |  |
| 18 | 受试者日记卡和其他问卷 | 若采用，提供样稿盖红章 |
| 19 | 招募受试者材料（广告、告知信、口头招募信等） | 若采用，提供样稿盖红章 |
| 20 | 临床试验专项保险凭证 | 若采用，提供复印件盖红章 |
| 21 | 其他相关资料（如必要请自行增加） |  |

**注：**

（1）机构立项申请需递交完整资料（以上所列资料）1套，用黑色快劳夹按照以上顺序排列，且每项间用分页纸分开并有标识。每个文件夹封面均有醒目标识（例：××药名—×科）。

（2）立项清单放在最上面、注明版本号。

（3）凡英文版材料请同时递交中文对照版。