**附件1：**

**药物临床试验立项递交资料清单**

**项目名称：**

**申办者：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **资料类型** | **份数** |
| 1 | 药物临床试验申请表(申请者签名并注明日期) | 1 |
| 2 | 研究者：研究经济利益冲突声明（参照伦理表格） | 1 |
| 3 | 资质证明：申办者企业法人营业执照，药品生产许可证，药品GMP证书（如有CRO公司，请提供CRO公司营业执照） | 1 |
| 4 | 药物临床试验用药品检验合格报告 | 1 |
| 5 | 临床研究方案(注明版本号/版本日期)（已签字盖章） | 1 |
| 6 | 知情同意书(注明版本号/版本日期) | 1 |
| 7 | 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)  | 1 |
| 8 | 研究（原始）病历（注明版本号/版本日期） | 1 |
| 9 | 病例报告表(注明版本号/版本日期) | 1 |
| 10 | 研究者手册(注明版本号/版本日期) | 1 |
| 11 | 主要研究者履历表及其资质证明（GCP证书、职称/执业证书、学历证书复印件）；研究团队人员履历表及其资质证明（同主要研究者） | 1 |
| 12 | 组长单位伦理委员会批件及委员签到表 | 1 |
| 13 | 国家药品监督管理局药物临床试验通知书/批件/药品注册批件/药监局备案文件 | 1 |
| 14 | 药物临床试验项目委托书 | 1 |
| 15 | 监查员相关资质文件（派遣函、GCP培训证书等）（加盖公章） | 1 |
| 16 | 研究参与者补偿和支付信息的文件（如保险证明等） | 1 |
| 17 | 现有的安全性资料 | 1 |
| 18 | ………（如有其它材料请自行添加） | 1 |
|  |  |  |
|  |  |  |