**药物临床试验立项递交资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 文件名称 | 报送立项 |
| 1 | 递交函 |  |
| 2 | 药物临床试验立项申请表 |  |
| 3 | 立项递交资料目录 |  |
| 4 | 立项审核表（eSite自动生成） |  |
| 5 | 临床试验受理意见书（eSite自动生成） |  |
| 6 | 主要研究者个人简历、GCP证书、医师执业证明 |  |
| 7 | NMPA的《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》 |  |
| 8 | 全国参加单位及PI名单（如适用） |  |
| 9 | 临床试验方案（版本号/ 版本日期），申办者和研究者双方签字 |  |
| 10 | 研究者手册（版本号/ 版本日期），Ⅳ期需提供药品说明书 |  |
| 11 | 知情同意书（版本号/ 版本日期） |  |
| 12 | 招募广告（版本号/ 版本日期）及招募受试者的相关资料（如适用） |  |
| 13 | 受试者日记卡等提供给受试者的书面资料（版本号/ 版本日期） |  |
| 14 | 病例报告表（CRF/eCRF）（版本号/ 版本日期） |  |
| 15 | 研究病历（版本号/日期）（如适用） |  |
| 16 | 试验用药物药检证明（包括试验药、对照药），已上市药品需提供药品注册批件/进口药品注册证（通关单）/进口药品批件，GMP中文版说明件 |  |
| 17 | 药品标签样张（有“临床试验专用”标识） |  |
| 18 | 临床试验责任险保单 |  |
| 19 | 组长单位伦理批件（如适用） |  |
| 20 | 申办方资质证明（营业执照、药品生产许可证、符合GMP标准的证明） |  |
| 21 | 申办者资料真实性声明 |  |
| 22 | CRO公司的资质证明和申办方的委托书（如适用） |  |
| 23 | SMO公司的资质证明和申办方的委托书，CRC的委托书及履历证明、GCP证书（如适用） |  |
| 24 | 监查员授权委托书、个人简历和GCP证书 |  |
| 25 | 中心实验室资质（如适用） |  |
| 26 | 其他 |  |

资料说明：

1. 电子版上传机构管理系统（<https://www.trialos.com/login/>）。机构审核通过后预约时间提交1份纸质版资料至机构办公室，以黑色两孔文件夹按目录顺序装订，隔页纸隔开。
2. 编号7-25需盖申办方公章及骑缝章。