**药物临床试验报送资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | 份数 | 报机构办公室立项 |
| 1 | 报送资料目录 | 1 |  |
| 2 | 药物临床试验立项审核申请表 | 2 |  |
| 3 | 国家药品监督管理局“药物临床试验批件”或“临床试验默示许可证明材料” | 1 |  |
| 4 | 申办者的资质证明 | 1 |  |
| 5 | 申办者对CRO的委托函（如适用） | 1 |  |
| 6 | 申办者/CRO对监查员的授权委托书 | 1 |  |
| 7 | 监查员相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件等） | 1 |  |
| 8 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） | 1 |  |
| 9 | 药物临床试验方案及其修正案（已签字）（版本号/版本日期） | 1 |  |
| 10 | 研究者手册（版本号/版本日期） | 1 |  |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（版本号/版本日期） | 1 |  |
| 12 | 病例报告表样本（版本号/版本日期） | 1 |  |
| 13 | 试验用药物的药检证明、说明书，符合GMP条件下生产的相关证明文件 | 1 |  |
| 14 | 受试者招募广告（版本号/版本日期） | 1 |  |
| 15 | 研究团队人员履历表 | 2 |  |
| 16 | 药物临床试验研究团队成员表 | 1 |  |
| 17 | 各参加研究单位及主要研究者名单（多中心试验） | 1 |  |
| 18 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） | 1 |  |
| 19 | 所提交材料真实性的自我保证声明 | 1 |  |
| 20 | 药物临床试验立项审核表 | 1 |  |