

药物临床试验受理资料目录

编号	药物临床试验受理递交文件	立项前提供	启动前提供
1	研究者手册	X	X
2	已签字的临床试验方案（含修订版）、病例报告表样本	X	X
3	提供给受试者的信息（样本） —知情同意书（包括所有适用的译文） —其他提供给受试者的任何书面资料 —受试者的招募广告（若使用）	X	X
4	临床试验的财务合同		X
5	受试者保险的相关文件（若有）	X	X
6	参与临床试验各方之间签署的研究合同（或包括经费合同），包括： —研究者和临床试验机构与申办者签署的合同 —研究者和临床试验机构与合同研究组织签署的合同 —申办者与合同研究组织签署的合同	X（申办方与CRO）	X
7	伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期 —试验方案及其修订版 —知情同意书 —其他提供给受试者的任何书面资料 —受试者的招募广告（若使用） —对受试者的补偿（若有） —伦理委员会其他审查，同意的文件（如病例报告表样本）		X
8	伦理委员会的人员组成		X
9	组长单位伦理委员会批件	X	X
10	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案		X
11	人类遗传资源管理对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期（若有） —人类遗传资源采集批件 —人类遗传资源保藏批件 —人类遗传资源国际合作科学研究批件 —人类遗传资源出境批件 —人类遗传资源国际合作临床试验批件 —人类遗传资源信息对外批件		X

12	研究者签名的履历和其他的资格文件 经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明		X
13	在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围		X
14	医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 (资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系)		X
15	试验用药品及其他试验相关材料的说明(若未在试验方案或研究者手册中说明)		X
16	试验用药品及其他试验相关材料的运送记录		X
17	试验用药品的检验报告	X	X
18	盲法试验的揭盲程序		X
19	试验启动监查报告		X
20	申办者资质证明 —企业法人营业执照 —药品生产许可证	X	X
21	CRO 资质证明 —企业法人营业执照	X	X
22	监查资质证明 —监查委托函 —监查员身份证、履历、GCP 培训证书		X
23	CRC 资质证明 —CRC 委托函 —CRC 身份证、履历、GCP 培训证书		X

备注:

1. 以上资料分为“立项前需要提供 X”和“启动前需要提供 X”
2. 立项前需要提供的资料请研究者及申办方在立项前 5 个工作日备齐后加盖公章再送至机构办公室
3. 启动前需要提供的资料请研究者及申办方在启动前准备一式两份并加盖公章:一份送至机构办公室,一份研究者留存
4. 请研究者及申办方尽量提供所有文件资料相应的电子文档