|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物临床试验初始审查送审文件清单 | | | | | |
| 序号 | 文件名称及要求 | | | | 备注（如不涉及，请写NA） |
| 0 | 送审清单+受理通知 | | | |  |
| 1 | 初始审查申请表（PI签字+日期） | | | |  |
| 2 | 临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、 盖章） | | | |  |
| 3 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 4 | 研究者手册（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 5 | 现有的安全性资料（包含不限于：试验药及对照药、安慰剂检验合格报告、药物标签、说明书等） | | | |  |
| 6 | 申办者合法资质证明：营业执照复印件（申办者章） | | | |  |
| 7 | （1）未上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药物临床试验受理通知书或药物临床试验批准通知书；  （2）已上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药品注册证书或药品再注册证书 | | | |  |
| 8 | 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件 | | | |  |
| 9 | 研究参与者招募材料（如有）（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 10 | 提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等（如有） | | | |  |
| 11 | 病例报告表样表（如有）（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 12 | 研究参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如有） | | | |  |
| 13 | 牵头机构的伦理审查批件的复印件（适用于多中心研究的参与机构，或涉及伦理复审，初始审查意见函和复审批件都需提交） | | | |  |
| 14 | 研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、 第三方实验室的营业执照复印件（如有） | | | |  |
| 15 | 申办者给 CRO 的委托函（如有）（纸质版需要提供盖章原件） | | | |  |
| 16 | 药品说明书和药品注册证书或药品再注册证书（如有） | | | |  |
| 17 | 本机构主要研究者的资格证明文件：（1）简历；（2）执业证书复印件；（3）职称证明文件复印件；（4）GCP培训证书复印件 | | | |  |
| 18 | 项目经费来源说明（含金额）（申办者章或PI签字） | | | |  |
| 19 | 机构办出具的立项审查表复印件 | | | |  |
| 20 | 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件（如有） | | | |  |
| 递交人 | |  | 接收人 |  | |
| 注：请按此文件清单顺序递交资料，“（如有）”以外的资料均需递交，“（如有）”的资料选择性递交，未递交请在备注栏写“NA”或未递交的原因。 | | | | | |