**药物临床试验初始审查申请递交资料备注**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **备注** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） | 注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期 |
| 2 | 药物临床试验立项申请表（签署姓名与日期） |  |
| 3 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） | PI及研究团队成员签名并注明日期 |
| 4 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） | PI签名并注明日期  |
| 5 | 研究团队均需递交的资料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） | 履历、GCP最新培训证书、签署姓名与日期签名并注明日期 |
| 6 | 国家药监局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 | NMPA如已过期，需提供未失效说明。上市药物4期临床试验需提供药品注册证书、药品说明书。申请前置伦理，需提供CDE受理通知书。 注明批件号/受理及有效期，申办者/CRO盖章 |
| 7 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） | 如组长单位初审未通过，需提供伦理意见及修订说明；其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。申办者/CRO盖章 |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） | 方案签字页PI签字并注明日期，注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章  |
| 9 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章  |
| 10 | 招募广告及其发布形式（如有，注明版本号与日期） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章  |
| 11 | 现在的安全性材料（如有） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章  |
| 12 | 研究者手册（注明版本号与日期） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章  |
| 13 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章  |
| 14 | 申办方/等研究所涉及相关机构的资质文件：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明、申办方对各方的委托函 | 注明公司全称，申办者/CRO公司需盖章 |
| 15 | 监查员（CRA）资质文件：委派函、监查员简历、身份证复印件、GCP证书复印件 | 简历签名并注明/日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 16 | 申办方/CRO研究材料诚信承诺书 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 17 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） | 药检报告注明批号，有效期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 18 | 试验用药品包装、标签 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 19 | 试验用药品说明书 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 20 | 保险证明（如有） | 注明保单号，申办者/CRO公司需盖章 |
| 21 | 研究项目经费来源说明/研究协议 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 22 | 研究成果的发布形式说明（如需） | 申办者/CRO公司需盖章  |
| 23 | 生物样本、信息数据的来源证明（如需） | 申办者/CRO公司需盖章  |
| 24 | 数据安全监察计划说明（如有） | 申办者/CRO公司需盖章  |
| 25 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流等承诺 | 申办者/CRO公司需盖章  |
| 26 | 提供给研究参与者的其他材料 | 申办者/CRO公司需盖章  |
| 27 | 其他 |  |

注：①申办方提供递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。