

## 药物临床试验送审文件清单

厦门弘爱医院药物临床试验机构：

项目名称：\_\_\_\_\_

申办单位：（注：申办方与临床试验批件的申请人不一致时需提供更名函或转让说明或其他证明文件）CRO:\_\_\_\_\_

临床试验拟在本院\_\_\_\_\_专业开展，主要研究者\_\_\_\_\_，本研究组长单位为\_\_\_\_\_，现提交以下研究文件请机构审核。

序号	文件名称	版本号/版本日期	备注
1	药物临床试验立项受理申请表		
2	报送资料目录		
3	国家药品监督管理局批件 批件或临床试验通知书	批件号/受理通知书编号： 批件日期：	批件或临床试验通知书若逾期，需提供药物临床试验批准有效期内实施说明
4	申办者资质证明材料		1.资质证明材料包括：申办方、中心实验室（实验室检查项目列表、危急值范围列表）、药品生产商（提供药品生产许可证和GMP证书，如无GMP证书，需提供GMP合规性声明）、CRO、SMO等营业执照、资质证明、授权委托书； 2.申办者/CRO对监查员及项目经理的授权委托书 3.CRA: 简历、身份证明文件、GCP证书（5年内）。 4. 资质证明材料需有申办方签章，委托书或合作协议需有双方签章。
5	研究涉及各方的委托书和合作协议		
6	受托方资质证明材料		
7	组长单位及其他伦理委员会审查同意意见	批件号： 批件日期：	若无，需提供无组长单位说明
8	参加临床试验单位列表		申办方签章（首页+骑缝），需包含本中心在列
9	试验方案及方案签字页	方案编号： 版本号： 版本日期：	申办方签章（首页+骑缝）， 方案签字页：申办方签字+盖章，组长单位PI签字及本中心PI签字
10	研究者手册	版本号：	申办方签章（首页+骑缝）

		版本日期:	
11	知情同意书(包括译文)及其他书面资料	版本号: 版本日期:	申办方签章(首页+骑缝)
12	病例报告表(研究病历、受试者卡片、问卷等)	版本号: 版本日期:	申办方签章(首页+骑缝)
13	药检报告、说明书等相关证明文件(试验用药品、对照药品)	药品名称: 规格: 批号: 有效期:	申办方签章(首页+骑缝)
14	招募受试者的材料	版本号: 版本日期:	申办方签章(首页+骑缝)
15	主要研究者履历、利益冲突声明、主要研究者责任声明、GCP证书、执业资格证书、职称证书		利益冲突声明需主要研究者签名并注明日期;5年内GCP证书,相关证书需与简历填写情况一致
16	保险合同(若有)		提供保险凭证,外文凭证需提供中文译本以及两个版本一致性说明并盖章或相关文件
17	其他相关资料(如有必要请自行增加)		申办方签章(首页+骑缝)
<p>备注:</p> <p>1.所有文件提交纸质版并加盖<b>首页章</b>和<b>骑缝章</b>,同时提交电子版。</p> <p>2.提交的材料按照清单的顺序依次排列,如需自行添加目录的,请写明添加的内容。目录顺序不能变动,如该项资料没有,请空页。</p> <p>3.请使用快劳夹(黑色,高32cm)装订,材料根据目录用带序号隔页纸隔开,且必须提供册封,册封注明立项编号、试验名称、PI、研究专业、申办方及CRO名称。</p>			

### 药物临床试验立项受理申请表

立项编号：\_\_\_\_\_

受理日期：\_\_\_\_\_

试验项目					
试验用药品名称	中文名称		英文名称		
注册分类			国际多中心研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
临床试验分期	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 其他			剂型	
				规格	
申办单位/CRO			联系人/电话/邮箱		
临床试验预期时间	年 月 至 年 月		临床试验批件号		
组长单位				病例总数	例
研究专业				预期完成病例数	例
主要研究者	姓名		联系电话	在研项目_____项	
	职务		职称	完成项目_____项	
项目秘书			联系电话		
主要研究者签名：			专业负责人意见：		
日期：			签名： 日期：		
机构办公室审核意见：			机构主任审核意见：		
签名： 日期：			签名： 日期：		