**药物临床试验项目递交清单**

**项目名称：**

**项目来源：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **文 件 资 料** | **有打“√”**  **无打“×”** |
| **1** | **承办单位临床试验机构受理函** |  |
| **2** | **临床试验机构申请表** |  |
| **3** | **初始审查伦理申请表（药物类）** |  |
| **4** | **临床试验伦理审查递交清单** |  |
| **5** | **药物临床试验监管部门批件或备案表** |  |
| **6** | **组长单位伦理批件** |  |
| **7** | **其他参与单位伦理委员会对申请研究项目的重要决定（尤其是否定结论的理由）** |  |
| **8** | **试验方案（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **9** | **研究者手册（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **10** | **病例报告表（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **11** | **知情同意书（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **12** | **试验协议（初稿）** |  |
| **13** | **申办者/合同研究组织资质证明** |  |
| **14** | **申办方委托书** |  |
| **15** | **试验药物说明书** |  |
| **16** | **试验药物的药检证明** |  |
| **17** | **对照组药物说明书** |  |
| **18** | **对照组药物的药检证明** |  |
| **19** | **招募广告或招募受试者材料（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **20** | **主要研究者简历、参加研究人员名单（签名并注明日期）及GCP证书** |  |
| **21** | **研究人员的利益冲突声明** |  |
| **22** | **临床试验监察员CRA/协调员CRC在职证明、培训证明（GCP证书）** |  |
| **23** | **临床研究申办者承诺书及承担相关损害赔偿的说明** |  |
| **24** | **保险合同或证明** |  |
| **25** | **研究病历** |  |
| **26** | **其他资料** |  |

**资料递交人签名： 资料接收人签名：**

**递交时间： 接收时间：**