**附件1：**

**药物临床试验立项申请资料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（含所递交文件清单，注明文件的版本号和版本日期）（PI签名/日期） |
| 2 | 药物临床试验立项申请审批表（PI签名/日期） |
| 3 | 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。 |
| 4 | 申办者合法资质证明 |
| 5 | 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件（如适用） |
| 6 | 试验用药品的药检证明、药品标签 |
| 7 | 上市药物说明书（如适用） |
| 8 | 研究者手册（含版本号和版本日期，PI签收证明） |
| 9 | 现有安全性资料 |
| 10 | 方案摘要，方案讨论会议纪要（如适用） |
| 11 | 研究方案（含版本号和版本日期，PI签名/日期） |
| 12 | 知情同意书（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请 |
| 13 | 招募广告和其他的招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 14 | 病例报告表（含版本号和版本日期） |
| 15 | 原始病历（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 16 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |
| 17 | 保险相关文件，如保险凭证或保险全文（如适用） |
| 18 | 提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等（如适用） |
| 19 | 牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件（如适用） |
| 20 | 主要研究者履历（PI签名并注明日期）、执业证书、资格证书、GCP证书（最新日期） |
| 21 | 研究小组成员名单（包含研究基本信息及研究团队的基本分工）（PI签名/日期） |
| 22 | 项目负责人承诺书 |
| 23 | 研究者利益冲突声明 |
| 24 | 申办者/CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 |
| 25 | 中心实验室或第三方实验室/CRO合法资质证明（如适用） |
| 26 | 申办者对中心实验室或第三方实验室/CRO的委托函（如适用） |
| 27 | CRA的简历、GCP证书、身份证复印件 |
| 28 | 药物临床试验风险评估表 |
| 29 | 其他资料 |

注：

（1）研究方案（含摘要）、知情同意书、研究者手册、CRF表、日记卡等提供给受试者的文件、招募广告、药检证明/药品标签、申办者/CRO/第三方实验室等资质、试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件、相关委托书、其他说明性文件均需要申办者盖章。

（2）立项受理后一个月内，将纸质版原件递交药物临床试验机构办公室备案。

（3）必须提供的文件如果在立项提交的资料中不能提供，需要书面说明。