

### 药物临床试验立项申请提交文件清单

序号	文件名	应提供份数	备注
1	药物临床试验立项申请提交文件清单	1	/
2	药物临床试验立项申请表	1	原件
3	药物临床试验批件/备案函（含临床试验默示许可公示截图）	1	加盖申办者/CRO 章
4	临床试验方案（注明版本号及日期，含方案认可签署页）	1	加盖申办者/CRO 章
5	研究者手册（注明版本号及日期）	1	加盖申办者/CRO 章
6	知情同意书（注明版本号及日期）	1	加盖申办者/CRO 章
7	招募受试者的相关材料（包括广告，如有请提供）	1	加盖申办者/CRO 章
8	保险证明	1	加盖申办者/CRO 章
9	病例报告表	1	加盖申办者/CRO 章
10	受试者日记、受试者信息卡（如有请提供）	1	加盖申办者/CRO 章
11	申办者及 CRO 的资质证明（营业执照、GMP 证书）	1	加盖申办者/CRO 章
12	项目委托相关文件【申办者对 CRO、SMO 委托函，申办者/CRO 对 CRA 委托函、申办者/SMO 对 CRC 委托函及被委托人简历、简历（签名和日期）、GCP 证书】	1	加盖申办者 /CRO/SMO 章
14	试验用药物检验合格报告（包括试验药、对照药等）	1	复印件需加盖申办者 /CRO 章
15	产品说明书（已上市药物需要）	1	/
16	组长单位及其他中心伦理审查意见	1	复印件需加盖申办者 /CRO 章
17	主要研究者及研究者简历及资格证书（执业资格证、职称证、GCP 证书）	1	/
18	其它（不涉及人遗承诺书、申办方资料真实性申明、试验用药物标签等）	1	加盖申办者/CRO 章