药物临床试验立项递交资料表

项 目 名称					
申 办		递交人/			
CRO		接收人/			
序	文件名	有	无	NA	备注
1	药物临床试验立项申请审批表	□	□	□	填写完整，PI 及专业负责
2	机构递交信	□	□	□	签字
3	药物临床试验递交资料表	□	□	□	有效期、内容(剂型、规格、
4	NMPA 药物临床试验批件或通知书	□	□	□	文件盖章
5	委托本机构开展临床试验的委托书	□	□	□	项目信息与 NMPA 批件中
6	本中心主要研究者履历、GCP 证书及其他	□	□	□	手签
7	组长单位主要研究者履历、GCP 证书及其	□	□	□	手签
8	申办者资质证明（营业执照、机构代码正	□	□	□	年检章需更新，文件盖章
9	申办者对 CRO 的委托函	□	□	□	文件首页盖章
10	CRO 公司资质证明（营业执照、机构代码	□	□	□	年检章需更新，文件盖章
11	药品说明书（试验、对照、安慰剂等）	□	□	□	仅限于上市后药品再评价
12	药检报告（试验、对照、安慰剂等）（若	□	□	□	文件盖章，名称规格与批
13	研究者手册（版本号_____，	□	□	□	文件首页盖章，版本号、
14	已签字的临床试验方案（含修订版）（版本号_____，	□	□	□	文件首页盖章，版本号、版本日期与中心伦理批件
15	知情同意书（版本号_____，	□	□	□	文件首页盖章，版本号、
16	病例报告表模板（版本号_____，	□	□	□	文件首页盖章，版本号、
17	其他需提供给试验参与者的材料（如试验	□	□	□	文件首页盖章

18	组长单位伦理批件及成员表（如有）	□	□	□	文件首页盖章
19	参加中心及 PI 名单	□	□	□	文件首页盖章
20	试验参与者保险的相关文件（若有）	□	□	□	在有效期内且涵盖本中心
21	监查员委托书和承诺书	□	□	□	签字盖章
22	项目合同模版	□	□	□	文件首页盖章
23	CRC 三方管理合同模版	□	□	□	文件首页盖章
24	自我提交资料的真实性保证申明及承担	□	□	□	签字盖章
25	试验参与者补偿方案、免费检测承诺书	□	□	□	签字盖章
26	第三方实验室资质、样本转运 /处置协议	□	□	□	签字盖章
27	EDC/eConsent 系统验证报告、审计追踪	□	□	□	签字盖章
28	申办者对 CRO/SMO/ 第三方服务商监督	□	□	□	签字盖章
29	PI 确认知晓声明，保密协议	□	□	□	签字盖章
30	其他	□	□	□	签字盖章

附注：一份鲜章完整版资料用于机构备案（使用硬壳两孔文件夹或蓝色档案盒装，装订以简洁轻便为主，

