**徐州市传染病院**

**药物临床试验递交资料清单**

**项目名称：**

**申办者：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **资料类型** | **份数** |
| 1 | 药物临床试验申请表(申请者签名并注明日期) | **1** |
| 2 | 研究者：研究经济利益声明 | **1** |
| 3 | 申办者资质证明：企业法人营业执照，药品生产许可证，药品GMP证书 | **1** |
| 4 | 临床试验用药品检验合格报告 | **1** |
| 5 | 临床研究方案(注明版本号/版本日期)（已签字盖章） | **1** |
| 6 | 知情同意书(注明版本号/版本日期) | **1** |
| 7 | 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期) （如有） | **1** |
| 8 | 研究（原始）病历 | **1** |
| 9 | 病例报告表(注明版本号/版本日期) | **1** |
| 10 | 研究者手册 | **1** |
| 11 | 主要研究者履历：主要研究者签名并注明日期研究人员名单及研究职责 | **1** |
| 12 | 组长单位伦理委员会批件 | **1** |
| 13 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有） | **1** |
| 14 | 国家食品药品监督管理局临床试验批件/药品注册批件 | **1** |
| 15 | 临床试验申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件 | **1** |
| 16 | 临床试验项目委托书（如有） | **1** |
| 17 | CRA派遣函、GCP培训证书复印件（加盖公章） | **1** |
| 18 | 保险证明（如有） | **1** |
| 19 | ……… |  |