**药物临床试验项目审查资料**

项目名称：

申办单位：

承担专业科室：

CRO公司：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资 料 目 录** | **有** | **无（原因）** |
| 1 | 药物伦理审查申请表 |  |  |
| 2 | 药品监督管理部门的临床试验批件/备案文件 |  |  |
| 3 | 申办者/CRO（营业执照、生产许可证、GMP证书、税务登记证、组织机构代码证、CRO需提供生产商临床试验委托书） |  |  |
| 4 | CRA的委托书、简历(含GCP培训情况及证书复印件) |  |  |
| 5 | 药物临床试验委托书 |  |  |
| 6 | 药检部门的药检报告（包括试验药、对照药、安慰剂等） |  |  |
| 7 | 1. 临床试验方案（版本号 日期20 年 月 日）；
2. 知情同意书 （版本号 日期20 年 月 日）；
3. 筛选病历 （版本号 日期20 年 月 日）；
4. 住院病历 （版本号 日期20 年 月 日）；
5. 病例报告表 （版本号 日期20 年 月 日）
 |  |  |
| 8 | 研究者手册、上市产品使用说明书； |  |  |
| 9 | 提供给受试者的其它书面文件（受试者问卷、患者日志、使用指南、招募材料等） |  |  |
| 10 | 主要研究者履历及GCP培训证书复印件 |  |  |
| 11 | 研究者及其他参加人员信息 |  |  |
| 12 | 保险证明 |  |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件及对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |  |  |
| 14 | 前期临床试验总结报告、统计报告等 |  |  |
| 15 | 其他重要资料 |  |  |
| 提交的资料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用隔页纸或者口取纸辨明文件的位置。\* |

\*所有文件提交应包括纸质版、电子版；纸质版和电子版的文件要一一对应，如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需要扫描签字盖章的纸质版文件。需同时报送与纸质版一致的电子版材料及伦理审查汇报PPT，发送至xkyyllbgs@163.com，联系电话0311-86911128