机构立项资料递交目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 递交情况 | 版本编号及日期 | 备注 |
| 0 | 立项申请表 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  | 专业负责人须签字确认 |
| 1 | NMPA批件 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  | 试验药品存在多规格时，受理通知书则需要全部递交 |
| 2 | 组长单位伦理批件及签到表 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 3 | 试验方案 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  | 签字页须各方签字确认 |
| 4 | 知情同意书（样本） | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 5 | 研究者手册 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 6 | 病例报告表（样本） | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 7 | 研究病历（样本） | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 8 | 受试者招募广告 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 9 | 受试者日记卡 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 10 | 保险声明 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 11 | 药检报告及更新件 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 12 | 试验用药标签 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 13 | 安慰剂对照说明 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 14 | 试验药品生产企业相关资质及委托函 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 15 | 申办方资质 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 16 | 中心实验室资质及委托函 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 17 | 外送样本物流公司资质及委托函 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 18 | CRO公司资质及委托函 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 19 | 临床试验委托函（申办方-机构） | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 20 | 主要研究者、项目负责人和团队资质及人员名单 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  | 人员履历、毕业证、学位证、执业证、执业地点（本院）、GCP证书 |
| 21 | 本中心参与项目人员利益冲突声明和保密协议书 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  | 研究团队人员可共同签一份 |
| 22 | CRA资质及派遣函 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  | 个人履历、毕业证、学位证、身份证复印件、GCP证书 |
| 23 | SMO公司资质及委托函 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 24 | CRC资质及派遣函 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
| 25 | 其他递交材料 | 🞎有 🞎无 🞎NA |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

备注：1.目录内容不可随意更改，上述未涉及资料名称可在最后一栏添加即可；

2.试验项目资料均须加盖申办方鲜章及骑缝章。