

药物临床试验项目备案资料清单

机构办

- 1 国家食品药品监督管理局通知书（IV 期项目启动说明）
- 2 组长单位伦理委员会批件
- 3 研究者手册
- 4 药物临床试验方案（有签字页，版本日期号）
- 5 知情同意书（有版本号，版本日期号。组长单位知情与本中心不一致者需提供组长单位知情）
- 6 研究病历（若有，有版本号，版本日期号）
- 7 病例报告表样表
- 8 招募受试者的材料（如有）
- 9 受试者日记卡和其他问卷表等
- 10 保险凭证
- 11 主要研究者履历及相关文件（和机构联系）
- 12 药品检验报告（必须加盖药品生产方红章）
如有对照药品附对照药品检验报告
- 13 试验用药品的包装盒标签样本
- 14 申办方资质证明（GMP 证书，营业执照，生产许可证）
- 15 申办方对 CRO 的委托书
- 16 CRO 资质证明
- 17 监察员和 CRC 身份证复印件和委托书
- 18 其他试验相关文件

伦理

- 1 国家食品药品监督管理局通知书（IV 期项目启动说明）
- 2 组长单位伦理委员会批件
- 3 研究者手册
- 4 药物临床试验方案（有签字页，版本日期号）
- 5 知情同意书（有版本号，版本日期号）
- 6 研究病历（有版本号，版本日期号）
- 7 病例报告表样表
- 8 招募受试者的材料（如有）
- 9 受试者日记卡和其他问卷表等
- 10 保险凭证
- 11 主要研究者履历及相关文件（和机构联系）
- 12 药品检验报告（必须加盖药品生产方红章） 如有对照药品附对照药品检验报告

注意：请将电子档发邮箱：gcp6120@163.com

所有材料需加盖红章，

机构办材料两份（机构备案，研究者文件夹），伦理材料一份，

准备文件夹：得力 5683，3 个