**药物临床试验送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 报送资料目录 | 份数 |
| 1 | 临床试验受理申请表 | 1 |
| 2 | 报送资料目录 | 1 |
| 3 | 国家食品药品监督管理总局批件 | 1 |
| 4 | 申办者的资质证明，如申办方委托CRO公司请提供CRO公司营业执照和委托书（需加盖公章和签名） | 1 |
| 5 | 申办者/CRO对监查员及项目经理的授权委托书 | 1 |
| 6 | 监查员相关资质文件（个人简历及GCP培训证书等） | 1 |
| 7 | 如为多中心试验的参加单位，需组长单位伦理委员会批件 | 1 |
| 8 | 试验方案及其修正案（已签字） | 1 |
| 9 | 研究者手册 | 1 |
| 10 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 1 |
| 11 | 病例报告表 | 1 |
| 12 | 试验用药物的药检证明、说明书，符合GMP条件下生产的相关证明文件 | 1 |
| 13 | 招募受试者的材料（注明版本号及版本日期） | 1 |
| 14 | 研究者履历（附GCP培训证书复印件） | 1 |
| 15 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） | 1 |