**附件1：药物临床试验立项递交资料清单**

| **序号** | **文件名称** | **备注** |
| --- | --- | --- |
| 1 | **药物临床试验项目立项申请表** | PI及专业负责人签字与日期 |
| 2 | 所提供材料真实性的自我保证说明 |  |
| 3 | NMPA药物临床试验批件或通知书/备案文件或药品注册批件等（如适用） |  |
| 4 | 试验方案及其修正案（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期、PI/申办者/统计方等签字完整，需有组长单位PI签字页复印件 |
| 5 | 知情同意书（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 6 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 7 | 研究者手册（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 8 | 受试者招募广告（版本号，日期）和其他受试者相关材料 | 注明版本号和版本日期 |
| 9 | 临床试验责任保险证明 | 注明保险批单/有效期 |
| 10 | 药品试验标签样本（需体现临床试验专用）；试验药物（含对照药品）合格检验报告；药品说明书（如适用） | 包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供；对照已上市产品还需提供药品注册证。 |
| 11 | 中心实验室或第三方实验室资质（如适用）；临床试验有关的实验室室间质评证书及检测正常值范围（如适用） | 若有中心或第三方实验室，提供委托函 |
| 12 | 申办者的资质（营业执照、生产许可证、GMP证书或满足GMP条件下生产的相关证明/声明等） |  |
| 13 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）；若为委托生产，需提供生产厂家营业执照、生产许可证、委托生产协议（如适用） |  |
| 14 | 监查员委托函、简历及资质 | 包括简历（签字），身份证复印件，GCP证书等 |
| 15 | 本中心拟参加本试验的研究者名单、履历表及GCP证书 | **临床试验研究团队（计划）、履历表**签字及日期、启动前完成所有人员资质收集（包含执业证书、利益冲突声明） |
| 16 | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） |  |
| 17 | 人类遗传材料申报情况说明、人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明、申办者承诺函等）（如适用） |  |
| 18 | 申办者/CRO对SMO的委托函和SMO的资质（如适用） | 若适用，提供CRC委托函、简历（签字）及资质 |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |
| 20 | 其他文件 |  |

注：真实世界研究等非注册类项目立项，参照以上立项申请文件清单，不适用的文件可不提交。加粗文件提供模板，也可使用申办方模板。