附件1 药物临床试验报送资料目录

药物临床试验报送资料目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | | 报机构办公室立项 | 份数 |
| 1. | 报送资料目录 | √ | 1 |
| 2. | 药物临床试验信息简表（附件2） | √ | 2 |
| 3. | 国家食品药品监督管理总局批件 | √ | 1 |
| 4. | 临床试验项目委托书（附件3） | √ | 2 |
| 5. | 申办者对CRO的“委托函”（如适用） |  | 1 |
| 6. | 申办者对监查员及项目经理的授权委托书 | √ | 2 |
| 7. | 监查员相关资质文件（个人简历及《药物临床试验质量管理规范》培训证书等） | √ | 1 |
| 8. | 药物临床试验立项审议表（附件4） | √ | 2 |
| 9. | 试验方案及其修正案（已签字） | √ | 1 |
| 10. | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | √ | 1 |
| 11. | 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件 | √ | 1 |
| 12. | 研究者手册 | √ | 1 |
| 13. | 主要研究者个人简历 | √ | 1 |
| 14. | 药物临床试验研究团队成员表（附件5） | √ | 2 |
| 15. | 临床试验保险单 | √ | 1 |
| 16. | 其他相关资料（如有必要请自行增加） | √ | 1 |