**药物临床试验初始审查申请递交材料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） | □ | □ | □ |
| 2 | 药物临床试验立项申请表（签署姓名与日期） | □ | □ | □ |
| 3 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） | □ | □ | □ |
| 4 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） | □ | □ | □ |
| 5 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 | □ | □ | □ |
| 7 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） | □ | □ | □ |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） | □ | □ | □ |
| 9 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募研究参与者的材料（如有，注明版本号与日期） | □ | □ | □ |
| 11 | 科学性论证意见 | □ | □ | □ |
| 12 | 研究者手册（注明版本号与日期） | □ | □ | □ |
| 13 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） | □ | □ | □ |
| 14 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） | □ | □ | □ |
| 15 | 企业资质：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 | □ | □ | □ |
| 16 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） | □ | □ | □ |
| 17 | 保险证明（如有） | □ | □ | □ |
| 18 | 数据安全监察计划说明（如有） | □ | □ | □ |
| 19 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 | □ | □ | □ |
| 20 | 研究材料诚信承诺书 | □ | □ | □ |
| 21 | 生物样本、信息数据的来源证明 | □ | □ | □ |
| 22 | 研究成果的发布形式说明 | □ | □ | □ |

注：①申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。