**临床试验申请提交文件清单（GCP办）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | / |
| 2 | 临床试验立项申请表 | 原件 |
| 3 | NMPA批件/备案文件/注册临床批件（非注册临床试验） | 加盖申办者/CRO章 |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号及日期，含方案认可签署页） | 加盖申办者/CRO章 |
| 5 | 研究者手册（注明版本号及日期） | 加盖申办者/CRO章 |
| 6 | 知情同意书（注明版本号及日期） | 加盖申办者/CRO章 |
| 7 | 招募受试者的相关材料（包括广告，如有请提供） | 加盖申办者/CRO章 |
| 8 | 病例报告表/EDC样表（注明版本号及日期） | 加盖申办者/CRO章 |
| 9 | 研究病历（注明版本号及日期）、受试者日记、受试者信息卡（如有请提供） | 加盖申办者/CRO章 |
| 10 | 临床试验责任保险单 | 加盖申办者/CRO章 |
| 11 | 申办者资质证明（营业执照、生产许可证、GMP证书或满足GMP条件的声明） | 加盖申办者章 |
| 12 | 项目委托相关文件（申办者/CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函、申办者对CRO委托函、申办者/CRO对SMO委托函、申办者/CRO对CRA委托函、SMO对CRC委托函） | 原件加盖申办者/CRO/SMO章 |
| 13 | CRO及SMO的资质(营业执照) | 加盖CRO/SMO章 |
| 14 | CRA及CRC资质证明 | 简历本人签字、日期，GCP证书和身份证复印件 |
| 15 | 试验用药物检验合格报告（包括试验药、对照药、安慰剂等） | 复印件需加盖申办者/CRO章 |
| 16 | 药品说明书（已上市药物需要） | / |
| 17 | 组长单位伦理委员会批件 | 复印件需加盖申办者/CRO章 |
| 18 | 所有参加单位和主要研究者列表 | 复印件需加盖申办者/CRO章 |
| 19 | 主要研究者资质证明 | 简历本人签字、日期，GCP证书和执业证书复印件 |
| 20 | 主要研究者承诺书 | 本人签字、日期 |
| 21 | 研究者利益冲突声明 | PI签字、日期 |
| 22 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案材料（包括批件、备案证明等，如有请提供） | 如适用 |