**附件1：**

**深圳市人民医院药物临床试验立项资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| **方案编号** |  | | | |
| **主要研究者（PI）** |  | | | |
| **序号** | **立项资料清单** | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 递交信（含所递交文件清单，注明递交文件的版本号及日期；包括申办者递交PI、PI递交机构办和伦理委员会的递交信） |  |  |  |
| 2 | 药物临床试验项目立项审批表（务必填写完整，由由主要研究者和科主任签字） |  |  |  |
| 3 | 研究方案（请注明方案编号，版本号和日期，已由申办者及研究者等各参与方签名，本中心签字页原件，封面章及骑缝章） |  |  |  |
| 4 | 知情同意书（请注明版本号和日期，封面章及骑缝章） |  |  |  |
| 5 | 研究病历（或）病例报告表（注明版本号和日期，封面章及骑缝章） |  |  |  |
| 6 | 国家食品药品监督管理局临床试验批件（或《临床试验通知书》或临床试验默示许可证明） |  |  |  |
| 7 | 所有试验用药物清单、试验药物及对照药物药检报告（注明批号）；如为进口药物，需提供进口注册证或通关单 |  |  |  |
| 8 | 研究者手册（注明版本号和日期，封面章及骑缝章） |  |  |  |
| 9 | 研究团队资质证明（包括本中心执业证书、GCP培训证书、最新履历） |  |  |  |
| 10 | 本机构参加研究人员职责签名表 |  |  |  |
| 11 | 申办者资质证明（营业执照、生产许可证、GMP证书等或三证合一文件，由申办者盖章）；临床试验药品生产厂家资质证明GMP证书（须在有效期内，生产单位盖章；若为创新药无GMP证书，需提供申办者委托函） |  |  |  |
| 12 | CRO公司资质证明（营业执照、组织机构代码证、税务登记证等或三证合一文件，由CRO盖章） |  |  |  |
| 13 | 申办者委托函，包括对医院和PI、CRO、CRA的委托函（如有） |  |  |  |
| 14 | 组长单位伦理委员会审批件 |  |  |  |
| 15 | 受试者须知（含方案版本号和日期） |  |  |  |
| 16 | 受试者日记卡（含方案版本号和日期） |  |  |  |
| 17 | 其他问卷表（含方案版本号和日期） |  |  |  |
| 18 | 招募广告（含方案版本号和日期） |  |  |  |
| 19 | 受试产品说明书（如有） |  |  |  |
| 20 | 保险证明文件及保险合同 |  |  |  |
| 21 | 药品注册证（Ⅳ期适用） |  |  |  |
| 22 | 受试者筛选入选表及鉴认代码表 |  |  |  |
| 23 | 受试者补偿费签收表 |  |  |  |
| 24 | 临床风险评估 |  |  |  |
| 25 | 利益冲突声明 |  |  |  |
| 26 | 申办者递交资料的真实性申明 |  |  |  |
| 27 | 申办者联系人(CRA)身份证复印件、简历及GCP培训证书复印件 |  |  |  |
| 28 | 中心实验室资质证明（营业执照、实验室资格相关证书，由中心实验室盖章）（如有） |  |  |  |
| 29 | 其它相关资料（如有） |  |  |  |

**资料递交人签名： 日期：**