**药物临床研究立项清单**

1.递交信(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期)

2.国家药监局药物临床试验通知书或注册批件（复印件加盖红章，临床研究的申办者与临床试验通知书的申请者不一致时，提供相关证明文件）

3.中心伦理审查意见（包括初审意见、复审意见和修正案意见，如适用）（复印件加盖红章）

4.申办方企业资质（营业执照正副本，组织机构代码，GMP证书，生产许可证）（复印件加盖红章）

5.CRO资质（复印件加盖红章）

6.申办方委托CRO函（复印件加盖红章）

7.申办方/CRO委托我院临床试验委托书（复印件加盖红章）

8.试验药物，对照药物（或安慰剂）检验报告（复印件加盖红章）

9.临床试验方案（注明方案编号、版本号及版本日期、加盖红章）

10.研究病历和/或病例报告表（注明版本号及版本日期、加盖红章）

11.知情同意书（注明版本号及版本日期、加盖红章）

12.研究者手册（注明版本号及版本日期、加盖红章）或药品说明书

13.患者日记卡（注明版本号及版本日期、加盖红章）

14.招募广告（注明版本号及版本日期、加盖红章）

15.保险证明（加盖红章）

16.主要研究者简历及GCP培训证书复印件、研究团队情况

17.监查员委托书、简历、GCP培训证书复印件及身份证复印件（加盖红章）

18.项目其他的合作公司委托函及资质：第三方实验室、数据管理公司、统计分析公司等（加盖红章）

19.药物临床试验备案表（仅递交电子版，无需递交纸质版）

注：上述资料可先发送电子版至机构邮箱（wx2hgcp@126.com）初审，初审通过后递交一份纸质版至机构。