药物临床试验机构立项材料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **文件** | **备注** |
| 1 | 报送资料目录 | 包括递交机构文件夹内所有文件 |
| 2 | 国家食品药品监督管理局批件 |  |
| 3 | 组长单位伦理批件和成员表 | 审批同意的伦理批件，含伦理委员会成员表 |
| 4 | 申办方的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的说明 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| 5 | 申办者委托南华医院进行临床试验的委托函 | 申办方盖章 |
| 6 | CRO资质 | 申办方委托函、CRO营业执照（盖章） |
| 7 | 监查员资质材料 | CRA委托函、简历、GCP证书、身份证复印件 |
| 8 | 监查计划 | 申办方盖章 |
| 9 | 中心实验室资质 | 适用于委托中心实验室或第三方实验室时，需提供委托函、营业执照、质评证书、正常值范围 |
| 10 | 药检报告 | 试验药物检验合格报告、上市药品应附药品说明书、IV期项目提供生产批件、药品说明书，GMP证，申办方盖章 |
| 11 | 试验药物标签 | 申办方盖章 |
| 12 | 试验药物质量承诺书 | 试验药物生产企业若无GMP证时提供，申办方盖章 |
| 13 | 已签字的临床试验方案（版本号及日期） | 至少包含申办者签字盖章、本中心主要研究者签字 |
| 14 | 知情同意书（版本号及日期） |  |
| 15 | 除知情同意书外，其他提供给受试者的任何书面资料 | 如有，需提供。如受试者需知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表 |
| 16 | 招募受试者的方式和相关信息文件 | 如招募广告等，含版本号及日期，需注明发布渠道 |
| 17 | 保险证明 | 申办方盖章 |
| 18 | 研究者手册（版本号及日期） | 申办方盖章 |
| 19 | 研究病历（版本号及日期） | 申办方盖章 |
| 20 | 病例报告表（版本号及日期） | 申办方盖章 |
| 21 | 盲法试验的揭盲程序文件 | 申办方盖章 |
| 22 | 安慰剂对照说明 | 适用于选择安慰剂作为对照情况，需提供选择安慰剂作为对照的原因说明，申办方盖章 |
| 23 | 本中心主要研究者简历及其他资格文件 | 本中心主要研究者签名的简历、GCP证书、执业证书等 |
| 24 | 申办方、统计单位、参研中心列表 | 中心名称、研究者、申办方盖章 |
| 25 | 无利益冲突申明 |  |
| 26 | 药物临床试验申请表 |  |
| 27 | SMO资质 | 申办方委托函、SMO营业执照（盖章） |
| 28 | CRC派遣材料 | CRC派遣函、简历、GCP证书、身份证复印件 |
| 29 | 遗传办承诺书 |  |
| 30 | 其他 |  |

注意事项：

1.递交纸质版文件资料前请发送一份填写完整的电子版立项文件至机构办邮箱（nhyygcp@126.com）。

2.文件夹第一页均为文件目录，每项文件中间用带数字表示的隔页纸分隔。

3.文件资料请用55cm黑色、厚壳、双孔文件夹装订。文件夹侧标应包含：项目名称、申办方名称、研究专业、主要研究者、批件号。

4.立项时递交的要求为申办方盖章的原件，不接受盖章后的彩色打印件。

5.盖章要求：需申办方在文件的首页盖章，2页及2页以上的文件需申办方盖骑缝章。

6.如在项目进行过程中更换监查员，请提前1个月告知机构办，并提交人员变更通知函、新CRA简历、GCP证、身份证复印件。

7.CRC资质要求：1年以上CRC从业经验、驻地、独立完成3个以上临床试验，在机构办面试通过后备案。