药物临床试验伦理递交资料表

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 申办方 |  | 递交人 |  |
| 序号 | 文件名 | 上交情况 | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 |  |  |  |  |
| 2 | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |  |  |  |  |
| 3 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 |  |  |  |  |
| 4 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用） |  |  |  |  |
| 5 | 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书 |  |  |  |  |
| 6 | 监查员委托函、简历及资质 |  |  |  |  |
| 7 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） |  |  |  |  |
| 8 | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） |  |  |  |  |
| 9 | 研究者手册（版本号，日期） |  |  |  |  |
| 10 | 试验方案（版本号、日期） |  |  |  |  |
| 11 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） |  |  |  |  |
| 12 | 研究病历样表（版本号、日期） |  |  |  |  |
| 13 | 知情同意书（版本号、日期） |  |  |  |  |
| 14 | 受试者招募广告（如适用） |  |  |  |  |
| 15 | 其他受试者相关材料（如适用） |  |  |  |  |
| 16 | 试验用药品的药检证明 |  |  |  |  |
| 17 | 试验用药品的说明书（如适用） |  |  |  |  |
| 18 | 临床试验责任保险单 |  |  |  |  |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |  |  |  |
| 20 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 |  |  |  |  |
| 21 | 本中心拟参加本试验的研究者名单 |  |  |  |  |
| 22 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 |  |  |  |  |
| 23 | 选择安慰剂对照的原因说明（如适用） |  |  |  |  |
| 24 | 风险管理计划（如适用） |  |  |  |  |
| 25 | SMO和CRC资质资料（如适用） |  |  |  |  |
| 26 | 药物临床试验申请表 |  |  |  |  |
| 27 | 研究者利益冲突声明 |  |  |  |  |

注：该材料包括但不限以上内容，一式两份（伦理及机构各一份），资料盖封面章及骑缝章。