**临床试验立项资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验立项申请表（主要研究者签名及日期） |
| 2 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案文件（国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书/医疗器械临床试验备案表、临床试验审批意见单（如需进行临床试验审批）） |
| 3 | 临床试验委托书（申办者委托本机构开展临床试验的委托书、申办者对CRO的委托函） |
| 4 | 申办者/CRO资质证明（企业法人营业执照等） |
| 5 | 监查员的介绍信（附身份证复印件和GCP培训证书复印件） |
| 6 | 研究者手册 |
| 7 | 临床试验方案（需本中心主要研究者签字） |
| 8 | 病例报告表样本 |
| 9 | 评估问卷或量表等 |
| 10 | 提供给受试者的信息样本（例如知情同意书、招募广告、日记卡、其他提供给受试者的任何书面资料） |
| 11 | 受试者保险的相关文件（若有） |
| 12 | 研究者签名的简历和其他资格文件（职称证书、研究者本机构执业资格证书、职称证书、GCP培训证书） |
| 13 | 试验药物及对照药品检验合格报告（附已上市药品说明书、进口药品注册证）/试验医疗器械产品检验报告（附已上市产品说明书、进口产品通关单） |
| 14 | 人类遗传资源行政许可或备案文件（若有） |
| 15 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明，如中心实验室资质证明 |
| 16 | 组长单位伦理委员会批件（若本中心为参加单位） |
| 17 | 各参加研究单位及主要研究者名单 |
| 18 | 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺 |
| 19 | 利益冲突声明 |

注：临床试验立项资料需加盖申办者/CRO公章。