**黄冈市中心医院药物临床试验**

**审查文件需提交资料清单**

| **序号** | **文件名称** |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验申请审批表 |
| 2 | 临床试验批件或通知书 |
| 3 | 组长单位伦理批件 |
| 4 | 申办方资质证明 |
| 5 | CRO资质证明、申办方对CRO的委托函、联系人委托函 |
| 6 | 药品检验报告 |
| 7 | 药品包装盒标签样本 |
| 8 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） |
| 9 | 现有的安全性资料 |
| 10 | 研究者手册 |
| 11 | 临床试验方案（主要研究者已签字） |
| 12 | 知情同意书样本 |
| 13 | 日记卡样本及其他提供给受试者的书面资料 |
| 14 | 病例报告表样本 |
| 15 | 受试者的招募广告（如适用） |
| 16 | 揭盲程序（如适用） |
| 17 | CRA委托函、gcp证书、身份证明文件 |
| 18 | 临床试验保险的相关文件 |
| 19 | 主要研究者签名的履历和其他的资格文件 |
| 20 | 其他 |

注：

1.序号2-18文件需加盖加盖申办方/CRO公章；

2.有版本号和日期的文件，在目录中应注明其版本号和日期；

3.以上文件请准备2套完整版，机构、研究者各1套；

4.请使用打孔活页文件夹装订，第一页均为目录，不同类文件用隔页纸分隔；