

药物临床试验机构立项审查资料清单

临床试验保存文件		文件要求	备注
1	药物临床试验委托书	盖章	原件
2	药物临床试验申请表	盖章	原件
3	研究者手册	盖章	原件
4	试验方案及其修订版（已签名）	盖章	原件
5	病例报告表、研究病历（样表）	盖章	原件
6	知情同意书（包括所有的译文）	盖章	原件
7	受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件	盖章	原件
8	保险和赔偿措施或相关文件	盖章	—
9	组长单位伦理委员会批件（含伦理委员会成员表）	—	—
10	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案（若为上市后需提供新药证书、产品说明书等）	—	—
11	企业资质证明（企业法人营业执照、机构代码证、GMP证书、生产企业许可证）	盖章	—
12	第三方（CRO、中心实验室等）资质文件（如适用）	盖章	—
13	申办者与第三方之间签署的研究合同或委托书（如适用）	盖章	—
14	主要研究者简历和 GCP 证书	—	原件
15	监查员委托书、身份证复印件、GCP 相关培训证书	盖章	委托书原件
16	试验药物的药检证明（包括试验药物、对照药物，额外提供的药物且注明有效期等）	盖章	原件
	试验药物及其它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）	盖章	原件
17	盲法试验的揭盲程序	盖章	原件
18	其他相关资料	盖章	原件

备注：NA 表示不适用于某专业或未出现该种情况