**药物临床试验立项备案材料列表**

**项目名称：**

**申办方：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否****符合要求** | **备注****（版本号或版本日期）** |
| 1 | 药物临床试验立项申请表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 2 | 国家食品药品监督管理局药物临床试验批件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 3 | 企业资质证明文件（申办方/CRO） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 4 | 中心实验室资质证明文件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 5 | 申办方委托函、CRO委托函（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 6 | CRA、CRC（如有）委托函及资质文件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 7 | 组长单位伦理批件（如本中心为参加单位） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 8 | 研究者手册 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 9 | 试验方案及其修正案（已签名） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 10 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 11 | 原始病历和/或病例报告表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 12 | 试验用药物药检报告（试验药和对照药） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 13 | 受试者日记（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 14 | 受试者招募广告（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 15 | 保险（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 |
| 材料接收审核人： 年 月 日 |

备注：1、所有文件首页盖申办者/ CRO公章,文档**A4**纸打印装订

2、所有递交文件电子版本发至lygsyygcp@163.com

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗器械临床试验立项备案材料列表****项目名称：** **申办方：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否****符合要求** | **备注****（版本号或版本日期）** |
| 1 | 药物临床试验立项申请表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 2 | 国家食品药品监督管理局批件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 3 | 申办单位资质证明文件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 4 | 中心实验室资质证明文件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 5 | 临床试验委托函（盖公章原件） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 6 | CRA委托书及证明文件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 7 | 组长单位伦理批件（如本中心为参加单位） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 8 | 研究者手册 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 9 | 试验方案及其修正案 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 10 | 原始病历和/或病例报告表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 12 | 受试者日记卡（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 13 | 受试者招募广告（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 14 | 自检报告 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 15 | 产品注册检验报告 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 16 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的申明 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 17 | 保险 | 是□否□ | 是□否□ |  |
|  |  |  |  |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 |
| 材料接收审核人： 年 月 日 |

备注：1、所有文件首页盖申办者/ CRO公章,文档**A4**纸打印装订。2、所有递交文件电子版本发至lygsyygcp@163.com。**药物（医疗器械）临床试验立项申请表** |
| 立项编号： |  | 日期： |  |
| 项目名称 |  |
| CFDA批件号 |  | 注册分类 |  | 药物剂型 |  |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期　□临床验证 □国际多中心 □研究者发起 □其他 |
| 项目立项类别 | □新启动项目 □增加中心项目 | 拟承担病例数 |  |
| 适应症 |  |
| 申办者 |  |
| CRO |  |
| 申办者/ CRO联系人 |  | 联系电话 |  | E-mail | 　 |
| 组长单位 | 　 |
| 组长单位项目负责人 |  | 联系电话 |  | E-mail |  |
| 本中心承担专业 |  | 项目负责人 |  | 联系电话 | 　 |
| 审查意见 | 项目负责人/专业负责人 |  机构办 |
| 签名：日期： | 签名：日期： |