

附件 1:

临床试验立项申请材料清单(药物)

序号	目录	数量
1	临床试验立项申请表	1
2	国家药品监督管理局《药物临床试验批件》或临床试验通知书	1
3	临床试验方案（需本中心主要研究者签字）	1
4	知情同意书及其他提供给受试者的书面材料	1
5	研究者手册	1
6	病例报告表样本	1
7	组长单位伦理委员会批件	1
8	招募受试者的相关材料	1
9	试验用药品的合格检验报告	1
10	参研单位列表	1
11	申办方、CRO 公司资质、申办方给 CRO 的委托书	1
12	申办方关于递交资料真实性申明	1
13	其他，例如中心实验室资质证明等	1
14	CRA 的委托书、GCP 证书/毕业证/身份证复印件	1
15	受试者保险的相关文件（若有）	/
注：临床试验立项资料需加盖申办者/CRO 公章		