**安徽省宿州市立医院药物临床试验机构**

**药物临床试验项目报送资料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案（或项目）名称 |  |
| 提供的资料目录（有版本号的文件请注明版本号及版本日期） |
| 序号 | 资 料 名 称 | 说明 | 有、无或NA |
| 1 | 申办单位或CRO的委托函（写明申办单位、CRO单位、临床试验目的、委托内容等，盖联系单位红章） | 必备 |  |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函 | 酌情 |  |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件 | 必备 |  |
| 4 | 监查员委托函、培训证书等 | 必备 |  |
| 5 | 临床试验批件复印件 | 必备 |  |
| 6 | 药品生产许可证复印件 | 必备 |  |
| 7 | 药品GMP证书复印件 | 酌情 |  |
| 8 | 药品检验报告复印件 | 必备 |  |
| 9 | 研究者手册（版本号： 版本日期：） | 必备 |  |
| 10 | 临床试验方案（版本号：版本日期：） | 必备 |  |
| 11 | 病例报告表文本（eCRF）（版本号：版本日期：） | 必备 |  |
| 12 | 知情同意书（版本号：版本日期：） | 必备 |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件复印件（含伦理委员会成员签名表） | 必备 |  |
| 14 | 受试者招募通知（版本号/日期） | 酌情 |  |
| 15 | 受试者日记卡（版本号/日期） | 酌情 |  |
| 16 | 临床试验保险 | 必备 |  |
| 17 | SMO公司委托书 | 酌情 |  |
| 18 | 主要研究者个人简历 | 必备 |  |
| 19 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | 必备 |  |
| 20 | 其他 | 酌情 |  |
| 机构办公室意见 | 经办人： 年 月 日 |