**药物临床试验立项审查文件目录(无安慰剂）**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名 |
| 1 | 药物临床试验申请表 |
| 2 | 研究者手册 |
| 3 | 试验方案（已签名） |
| 4 | 知情同意书样表（不能出现页面空白） |
| 5 | 主要研究者履历 GCP证 执业证书 科研诚信承诺书 |
| 6 | 主要研究者利益冲突声明 |
| 7 | 申办方资质 |
| 8 | 国家药品监督管理局临床试验批件 |
| 9 | 组长单位伦理批件和成员表 |
| 10 | 试验用药品检验报告 |
| 11 | 病例报告表样表（或EDC） |
| 12 | 受试者日记卡、评分表等 |
| 13 | 招募广告 |
| 14 | 受试者保险、人体医学试验不良事件处理的声明 |
| 15 | CRO/SMO相关方资质证明文件及委托函 |
| 16 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 |
| 17 | 盲法试验的揭盲程序 |
| 18 | 研究病历样表 |
| 19 | 临床试验受试者出现紧急医学不良事件应急预案 |
| 20 | 组长单位人类遗传资源办批件 |
| 21 | 国外实验室资质证明及标本送国外检测和数据转移到国外的说明 |
| 22 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 |
| 23 | 文件一致性说明 |
| 24 | 其他 |

**药物临床试验立项审查文件目录（有安慰剂）**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名 |
| 1 | 药物临床试验申请表 |
| 2 | 研究者手册 |
| 3 | 试验方案（已签名） |
| 4 | 知情同意书样表（不能出现页面空白） |
| 5 | 主要研究者履历 GCP证 执业证书 科研诚信承诺书 |
| 6 | 主要研究者利益冲突声明 |
| 7 | 申办方资质 |
| 8 | 国家药品监督管理局临床试验批件 |
| 9 | 组长单位伦理批件和成员表 |
| 10 | 试验用药品检验报告 |
| 11 | 病例报告表样表（或EDC） |
| 12 | 受试者日记卡、评分表等 |
| 13 | 招募广告 |
| 14 | 受试者保险、人体医学试验不良事件处理的声明 |
| 15 | CRO/SMO相关方资质证明文件及委托函 |
| 16 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 |
| 17 | 盲法试验的揭盲程序 |
| 18 | 安慰剂对照说明 |
| 19 | 研究病历样表 |
| 20 | 临床试验受试者出现紧急医学不良事件应急预案 |
| 21 | 组长单位人类遗传资源办批件 |
| 22 | 国外实验室资质证明及标本送国外检测和数据转移到国外的说明 |
| 23 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 |
| 24 | 文件一致性说明 |
| 25 | 其他 |

**医疗器械临床试验立项审查文件目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名 |
| 1 | 医疗器械临床试验申请表 |
| 2 | 研究者手册 |
| 3 | 试验方案（已签名） |
| 4 | 知情同意书样表（不能出现页面空白） |
| 5 | 主要研究者履历 GCP证 执业证书 科研诚信承诺书 |
| 6 | 主要研究者利益冲突声明 |
| 7 | 申办方资质 |
| 8 | 国家药品监督管理局临床试验批件 |
| 9 | 组长单位伦理批件和成员表 |
| 10 | 试验医疗器械检验报告 |
| 11 | 病例报告表样表（或EDC） |
| 12 | 受试者评分表等 |
| 13 | 招募广告 |
| 14 | 保险、人体医学试验不良事件处理的声明 |
| 15 | CRO/SMO资质证明相关文件 |
| 16 | 临床试验受试者出现紧急医学不良事件应急预案 |
| 17 | 组长单位人类遗传资源办批件 |
| 18 | 国外实验室资质证明及标本送国外检测和数据转移到国外的说明 |
| 19 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 |
| 20 | 文件一致性说明 |
| 21 | 其他 |