**药物临床试验初始审查文件递交目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 国家食品药品监督管理局批件 |
| 3 | 中心伦理批件 |
| 4 | 组长单位人类遗传资源办批件(如有) |
| 5 | 研究者手册 |
| 6 | 试验方案（已签名） |
| 7 | 安慰剂对照说明 |
| 8 | 病例报告表样表 |
| 9 | 研究病历或原始病历样表 |
| 10 | 知情同意书样表（知情同意书不能出现页面空白） |
| 11 | 招募广告样 |
| 12 | 日记卡、评估问卷等 |
| 13 | 申办方和/CRO资质证明相关文件 |
| 14 | 研究者履历及相关文件 |
| 15 | 试验药物的药检证明 |
| 16 | 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（如有） |
| 17 | 试验用药物的标签 |
| 18 | 人体医学试验不良事件处理的声明、保险等 |
| 19 | 研究者利益冲突声明 |
| 20 | 临床试验受试者出现紧急医学不良事件应急预案 |
| 21 | 文件一致性说明 |
| 22 | 其他 |

电子版资料请尽量选择doc文档，（所有文档放一个文件夹，不要一个文件一个文件夹）详细版资料一份装订成书（如果有英文版分册装订），简版资料12份，包含1,2,3,4,6,7,10,11,13,18,19,20,22.详细版和简版资料封面请注明项目名称，目录请注明页码，选择框一律涂黑表示确定。

**药物临床试验修正案审查文件递交目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | 伦理意见回复函（如果按伦理委员会意见修改） |
| 2 | 修正对照表 |
| 3 | 修正后的文件 |

**修正对照表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名** | | | |
| 1 | 修改位置（第几页第几行） | 原文件内容 | 修改后文件内容 | 修改原因 |

**年度跟踪审查文件递交目录**

1. 年度进展报告
2. 本项目SAE发生情况年度汇总报告
3. 本项目SUSAR发生情况年度汇总报告
4. 中心伦理跟踪审查意见
5. 本中心方案偏离年度汇总报告

**结题审查文件递交目录**

1. 试验结束通知函
2. 结题报告表
3. 研究完成报告