**药物临床试验立项文件清单及接收表**

**项目名称：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件 | 递交情况 | 是否合格 |
| 1 | 送审文件清单目录 |  |  |
| 2 | 立项申请表（申请者签名、专业组负责人或科主任签名，并注明日期） | 是□否□ | 是□否□ |
| 3 | 企业资质：生产企业法人营业执照、医疗器械生产许可证等:如有CRO公司，提供CRO资质文件及委托函； | 是□否□ | 是□否□ |
| 4 | 申办方/CRO对机构及PI的委托函 | 是□否□ | 是□否□ |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验通知书/临床试验批件（IV期研究应提供药品注册证和说明书） | 是□否□ | 是□否□ |
| 6 | 研究者手册（版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 7 | 临床试验方案（版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 8 | 受试者知情同意书（版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 9 | 病例报告表/CRF等其他相关资料（版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 10 | 药检报告 | 是□否□ | 是□否□ |
| 11 | 多中心试验需提供其他参与单位列表及中心伦理批件 | 是□否□ | 是□否□ |
| 12 | 临床试验协议 | 是□否□ | 是□否□ |
| 13 | 主要研究者简历、GCP证书、利益冲突声明 | 是□否□ | 是□否□ |
| 14 | 临床研究项目负责人承诺书；研究者岗位职责 | 是□否□ | 是□否□ |
| 15 | 临床研究申办者承诺书及承担研究相关损害赔偿的说明，如有保险，附保险证明 | 是□否□ | 是□否□ |
| 16 | 临床试验监察员CRA/协调员CRC在职证明、培训证明（GCP、内部培训） | 是□否□ | 是□否□ |
| 17 | 招募广告，招募受试者的材料（版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 18 | 试验中涉及到注射使用的药物，若为上市药，需提供药品说明书；若为待验证新药，需提供：药品目录、剂型、规格、包装、外观、贮存条件、生产厂家以及详细的使用配置方法 | 是□否□ | 是□否□ |
| 19 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件、样本不外流承诺 | 是□否□ | 是□否□ |
| 20 | 设盲试验的破盲规程 | 是□否□ | 是□否□ |
| 21 | 其他资料（如辅助物资/设备使用说明、已有的中国人类遗传办公室批件等） | 是□否□ | 是□否□ |

备注：请将以上材料1份（必要处签字并加盖封面章及骑缝章），电子版扫描后递交至浙江中医药大学附属第二医院（浙江省新华医院）机构CTMS（https://zjzyydxfsdryy.trialos.com），联系电话：0571-85267282，Email：zjsxhyygcp@126.com。