附件1：

药物临床试验报送资料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件名称 | 要求 | CTC（√） |
| 1 | 报送资料目录（附件1） | 已签名纸质版原件 |  |
| 2 | 药物临床试验立项审核表（附件2） | 已签名纸质版原件 |  |
| 3 | 国家药品监督管理局批件（申办方盖公章、骑缝章） | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 4 | 药物临床试验委托书（附件3） | 纸质版原件1份 |  |
| 5 | 研究协议/合同（初稿） | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 6 | 申办方对CRO的委托函（如有） | 纸质版原件1份 |  |
| 7 | 申办方/CRO对监查员及项目经理的授权委托书 | 纸质版原件1份 |  |
| 8 | 申办方及CRO公司资质证明文件（三证：税务登记证、营业执照、组织机构代码证） | 纸质版复印件1份，盖公司红章 |  |
| 9 | 监查员相关资质文件（个人简历及GCP培训证书等） | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 10 | 主要研究者个人简历 | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 11 | 药物临床试验研究团队成员表（附件4） | 已签名纸质版原件 |  |
| 12 | 第三方公司（如中心实验室等）资质证明（如有） | 纸质版复印件1份 |  |
| 13 | 试验方案及其修正案（已签字盖章） | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 14 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 15 | 病例报告表（样本） | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 16 | 试验用药物的药检证明 | 纸质版1份 |  |
| 17 | 试验用药物符合GMP条件下生产的相关证明文件 | 纸质版1份 |  |
| 18 | 研究者手册 | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 19 | 临床试验保险单（如有） | 电子版、纸质版各1份 |  |
| 其他相关资料（如有必要请自行增加）： |
| 资料递交人签名（日期）： |
| 资料接收人签名（日期）： |
| 注：“PI”指主要研究者；“（如有）”为选择提交的材料，其余为必须提交的材料。请资料接收人在已接收的资料后面打“√”；纸质版请交至南方医科大学皮肤病医院11楼临床研究中心办公室，电子版请发送至：smudh-ctc@vip.163.com |