**中山大学附属第八医院药物临床试验立项报送资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料目录** | **提交要求** | **提交人** |
| 1 | 立项报送资料目录 | 原件 | 研究者 |
| 2 | 药物临床试验信息简表 | 原件 | 研究者 |
| 3 | 药物临床试验立项申请表 | 原件 | 研究者 |
| 4 | 研究者签名的履历（含GCP证书复印件等资质证明文件） | 履历原件+资质文件复印件 | 研究者 |
| 5 | 研究者团队成员表 | 原件 | 研究者 |
| 6 | 分工授权及签名表 | 原件 | 研究者 |
| 7 | 药监部门对临床试验方案的许可、备案记录 | 盖申办者红章 | 申办者 |
| 8 | 申办者资质文件（营业执照） | 盖申办者红章 | 申办者 |
| 9 | 临床试验方案 | 样稿 | 申办者 |
| 10 | 研究者手册 | 样稿 | 申办者 |
| 11 | 病例报告表 | 样稿 | 申办者 |
| 12 | 知情同意书 | 样稿 | 申办者 |
| 13 | 试验用药物生产厂家证明性文件（营业执照、生产许可证、GMP证书，无GMP证书需提供符合GMP 承诺函） | 复印件盖生产单位红章 | 申办者 |
| 14 | 委托函（委托CRO、委托研究单位等） | 纸质版盖申办者红章 | 申办者 |
| 15 | CRO公司证明性文件（营业执照） | 复印件盖CRO公司红章 | CRO公司 |
| 16 | CRA/CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证复印件） | 盖申办者/CRO公司/SMO公司红章 | 申办者/CRO公司/SMO公司 |
| 17 | SMO公司证明性文件（营业执照） | 复印件盖SMO公司红章 | SMO公司 |
| 18 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） | 复印件盖申办者红章 | 申办者 |
| 19 | 组长单位伦理委员会成员表（如适用） | 复印件盖申办者红章 | 申办者 |
| 20 | 受试者保险的相关文件（如产生） | 复印件 | 申办者 |
| 21 | 受试者日志卡（如产生） | 样稿 | 申办者 |
| 22 | 招募广告 | 样稿 | 申办者 |
| 23 | 其他相关资料 |  |  |