**临床试验立项资料目录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** | | | | | |
| **申办者/CRO：** | | | | | |
| **方案编号：** | | **专业组：** | | | |
| **序号** | **文件名称** | | **文件**  **形式** | **请在□内划X** | **备 注** |
| 1 | 临床试验立项申请表 | | 签字原件 | □有 □NA |  |
| 2 | 药监部门的认可/批准/通知文件或备案（说明）文件 | |  | □有 □NA |  |
| 3 | 申办者对CRO的委托函（如适用） | | 盖章原件 | □有 □NA |  |
| 4 | 申办者和/或CRO委托本机构及PI开展临床试验的委托书 | | 盖章原件 | □有 □NA |  |
| 5 | 申办者和/或CRO资质证明（如营业执照等） | | 复印件盖章 | □有 □NA |  |
| 6\* | 试验用医疗器械合格证明文件（如试验用医疗器械产品检验报告等） | |  | □有 □NA |  |
| 7 | 说明书 | |  | □有 □NA |  |
| 8 | 主要研究者履历及研究团队成员表 | |  | □有 □NA |  |
| 9 | 监查员委托文件（附身份证复印件、GCP培训证书复印件、个人履历） | | 盖章原件 | □有 □NA |  |
| 10 | 研究者手册（版本号： /版本日期： ） | |  | □有 □NA |  |
| 11 | 临床研究方案（版本号： /版本日期： ） | |  | □有 □NA |  |
| 12 | 知情同意书（版本号： /版本日期： ） | |  | □有 □NA |  |
| 13 | 病例报告表（版本号： /版本日期： ） | |  | □有 □NA |  |
| 14 | 招募广告（若有）（版本号： /版本日期： ） | |  | □有 □NA |  |
| 15 | 其它受试者文件（如适用） | |  | □有 □NA |  |
| 16 | 保险声明（若有） | |  | □有 □NA |  |
| 17 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） | |  | □有 □NA |  |
| 18 | 提交资料真实性的承诺文件 | | 盖章原件 | □有 □NA |  |
| 19 | 其他资料（若有，请注明） | |  | □有 □NA |  |

**注：必需文件无法提供，请在备注栏给出合理解释，必要时提供证明文件；**

**如需签字、盖章的文件，需签字、盖章后提交；**

**\*试验用医疗器械合格证明文件最迟在首次试验用医疗器械供应时提供。**