**药物临床试验意向立项审查资料目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：**  **方案编号：** | | | | |
| **序号** | **文件名称** | **文件**  **形式** | **请在□内划X** | **备 注** |
| 1 | 临床试验意向审查资料目录 |  | □ |  |
| 2 | 临床试验意向立项申请表 | 原件 | □ | 申办者或CRO提供 |
| 3 | NMPA临床试验批件或注册批件（若批件时间超过三年，需提供在批件有效期内开展试验的说明）或试验备案（说明）文件 |  | □ |  |
| 4 | 已在《药物临床试验登记与信息公示平台》登记备案的相关材料 | 盖章原件 | □ |  |
| 5 | 申办单位和/或CRO委托本机构及PI开展临床试验的委托书 | 盖章原件 | □ |  |
| 6 | 申办者资质证明（企业法人营业执照、组织机构代码证等） |  | □ |  |
| 7 | 药品生产许可证、药品生产GMP证书 |  | □ |  |
| 8 | 若药物临床试验批件的申请人与委托本机构的申办单位不一致时，提供转让合同等相关证明文件 |  | □ |  |
| 9 | 申办者对CRO的委托函（如适用） | 盖章原件 | □ |  |
| 10 | CRO资质证明（如适用） |  | □ |  |
| 11 | 试验用药品检验合格报告 |  | □ |  |
| 12 | 主要研究者履历（本单位） | 已签署 | □ |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） |  | □ |  |
| 14 | 各参加研究单位及主要研究者名单（如适用） |  | □ |  |
| 15 | 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺 | 盖章原件 | □ |  |
| 16 | 其他资料（注明） |  | □ |  |

**注：**1）1、2、5、6、15号文件为必需文件；3号文件非必备6号文件非必须，但寄送试验用药品时必须有，如无则需要提供该试验用药品是在GMP资质下生产的相关证明文件，不适用项请在备注栏填写“NA”；资料包括但不限于上述资料目录，如有未包含的可在接着11后继续添加，注明相关内容即可；

2）所有意向立项资料按照上述资料目录顺序活页装订，并制定页码标签。