**药物临床试验立项审查资料目录**

|  |
| --- |
| **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 | 临床试验立项审查资料目录 |  | □ |  |
| 2 | 临床试验立项申请表（申办者、研究者） | 原件 | □ | 申办者或CRO提供 |
| 3 | 研究者手册（版本号： /版本日期： ） | 盖章原件 |  |  |
| 4 | 临床研究方案（版本号： /版本日期： ） | 盖章原件 | □ |  |
| 5 | 监查员的介绍信（请附身份证复印件和GCP培训证书复印件） | 盖章原件 | □ |  |
| 6 | 知情同意书（版本号： /版本日期： ） | 盖章样本 | □ |  |
| 7 | 研究病历和/或病例报告表（版本号： /版本日期： ） | 盖章样本 | □ |  |
| 8 | 招募广告（若有）（版本号： /版本日期： ） | 盖章样本 | □ |  |
| 9 | 保险声明（如适用） |  | □ |  |
| 10 | 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 | □ |  |
| 11 | 其他资料（注明） |  | □ |  |

**注：**1）1、2、3、4、5、6、10号文件为必需文件；3、7、8、9、11不适用项请在备注栏填写“NA”，立项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。