## 附表3 临床试验递送资料目录（药物类别）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 主要研究者 |  | 方案编号 |  | |
| 序号 | 送审材料 | | | 备注 |
|  | 项目受理申请表 | | |  |
|  | 本中心伦理受理通知、伦理审查意见/批件（会审名单） | | | 伦理获批后补充 |
| 1 | 试验方案（版本号及日期） | | | 盖章，PI签字 |
| 2 | 研究方案摘要（版本号及日期） | | |  |
| 3 | 知情同意书（版本号及日期） | | |  |
| 4 | 受试者招募广告（版本号及日期） | | |  |
| 5 | CDE临床试验批件/《临床试验通知书》/《受理通知书》和CDE沟通文件（如有）（Ⅳ期临床试验提供注册批件） | | |  |
| 6 | 组长或其他单位伦理批件（成员表）或对研究项目的重要决定说明 | | | 暂无需提供说明 |
| 7 | 申办者的委托函（对医院及PI/CRO/生产/检测等单位委托函） | | |  |
| 8 | 申办者资质证明，药品生产许可证和资质证明，GMP证书/承诺函（申办者/生产单位盖章）；CRO资质证明（CRO盖章） | | |  |
| 9 | 研究者手册（版本号及日期） | | |  |
| 10 | 所有试验用药物清单、试验药物及对照药物检验合格报告（注明批号）；进口药物进口注册证或通关单；已上市产品说明书。 | | |  |
| 11 | 病例报告表（版本号及日期） | | |  |
| 12 | 主要研究者履历及GCP证书复印件(三年内证书、履历表签名并注明日期) | | |  |
| 13 | 研究者团队成员表；CRA简历、派遣函、身份证及GCP证书复印件 | | |  |
| 14 | 设盲试验的破盲规程或随机总表（若有） | | |  |
| 15 | 保险证明 | | |  |
| 16 | 受试者日志卡、信息卡等提供给受试者的文件（若有） | | |  |
| 17 | 中心实验室资质、室间质评和手册（若有） | | |  |
| 18 | 其它单位伦理批件中的通用文件（若有） | | |  |
| 19 | 其它（若有）：原始记录或研究病历，受试者筛选入选表及鉴认代码表，研究者经济利益声明 | | |  |

备注：

1. 文件夹请使用打孔硬皮文件夹；
2. 按要求注明版本号及日期，所有文件若有英文版本则一并提供中文翻译版本。
3. 盖章要求参考《药物临床试验 文档目录·广东共识》（2020年版）和《药物临床试验必备文件保存指导原则》（2020版）。