## 附表3 临床试验递送资料目录（特殊医学用途配方食品）

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 临床试验备案截图、CDE沟通文件、或暂无相关文件说明 |  |
| 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，试验用样品生产许可证和资质证明，满足《特殊医学用途配方食品良好生产规范》相关要求声明/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）；临床前研究情况（产品研发报告、产品配方及其设计依据、生产工艺、研发、生产及检验能力等文件，证明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果等佐证资料） |  |
| 10 | 所有试验用样品清单、试验样品及对照样品检验合格报告（注明批号），购买记录等；进口试验用样品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《试验用样品临床试验 文档目录·广东共识》（2020年版）和《试验用样品临床试验必备文件保存指导原则》（2020版）。