**药物临床试验递交资料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 资料目录（目录必须与后面的资料顺序对应） | |
| 1 | 药物临床试验申请表 |
| 2 | 药物临床试验审批表 |
| 3 | 药物临床试验的信息简表 |
| 4 | 申办方委托我院进行临床试验的委托书（盖章，如果为CRO全权代表申办方，由CRO出具委托函也可） |
| 5 | NMPA批件/通知书/受理通知书： |
| 6 | 研究者手册：版本号 版本日期 (盖章；通过组长单位伦理） |
| 7 | 试验方案：版本号 版本日期 (盖章；通过组长单位伦理；申办方负责人、组长单位PI和本中心PI签名） |
| 8 | 病历报告表样表：版本号 版本日期 （盖章；通过组长单位伦理） |
| 9 | 知情同意书样表：版本号 版本日期 （盖章；通过组长单位伦理） |
| 10 | 所有试验用药物的药检证明：要求有国家或省级药监局提供的正规药检报告或厂家的药检报告（盖章；检验报告的批号必须与试验用药物一致，根据实际情况自行增减或删减）  药物名称： 规格： 批号：  药物名称： 规格： 批号：  药物名称： 规格： 批号： |
| 11 | 申办方、药物生产厂家的资质、GMP证书、生产许可证，CRO公司资质，申办方给CRO的委托证明（均应加盖公章），CRA/SSU的资质（简历、毕业证、学位证、GCP证），CRA/SSU的委托书 |
| 12 | 药物临床试验病理相关信息（病理科签字） |
| 13 | 中心实验室委托书及资质证明 |
| 14 | 药物临床试验生物样本外送承诺书 |
| 15 | 组长单位的伦理批件和成员表 |
| 16 | 主要研究者简历，医师执业证书（注册证），GCP证书，无利益冲突声明 |
| 17 | 本中心研究团队表及分工，研究团队成员简历，并附GCP证书 |
| 18 | 研究人员签名样张及职责分工表-湖北省肿瘤专用版（V1.0 2022.09.22） |
| 19 | 试验用药品说明书（盖章） |
| 20 | 受试者招募广告（盖章） |
| 21 | 保险证明（保险单+保险副本）（盖章） |
| 22 | 其他（如适用，根据项目请自行补充） |

备注：上述资料准备纸质版（中文）一份，交给机构；机构审核后，将审核通过的纸质版资料扫描并上传至CTMS系统：https://hbchgcp.trialos.com。