

送审文件清单

一、初始审查

1. 完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理）

- 1) 药物临床试验伦理审查申请表;
- 2) 国家药监局的临床试验批件（如有）;
- 3) 申办者资质证明（最新版本在有效期内的营业执照、生产许可证、GMP证书或GMP符合性说明。如果申办者为持证商，非生产厂家，则需要提供最新版本在有效期内的申办者营业执照、委托生产证明，受托生产厂家营业执照、生产许可证、GMP证书或GMP符合性说明）;
- 4) CRO的资质证明;
- 5) 申办者对CRO及临床试验单位委托书;
- 6) 药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂）;
- 7) 临床试验方案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字）;
- 8) 知情同意书（注明版本号和日期）;
- 9) 研究病历（注明版本号和日期）;
- 10) 病例报告表（CRF）（注明版本号和日期）;
- 11) 研究者手册（IB）（注明版本号和日期）;
- 12) 上市药品说明书（如为外文，需提供中文翻译件）;
- 13) 招募广告;
- 14) 参比制剂的购买凭证（购买合同、进口批件、通关单、发票（需体现参比制剂批号））;
- 15) 主要研究者简历（含GCP证书复印件）;
- 16) 研究人员名单（注明姓名、职称、GCP证书获得时间、分工）;
- 17) 其他需要审查资料（如受试者须知、临床试验保险或保险声明等）。

2. 简要版资料 12份

- 1) 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》（如有）;
- 2) 药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂）
- 3) 试验方案（中文版）

4) 知情同意书及提供给受试者的书面资料 (如受试者须知、受试者日记、招募广告等)

5) 研究人员名单 (注明姓名、职称、GCP 证书获得时间、分工)

其它

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

- ◇ 修正案审查申请
- ◇ 临床研究方案修正说明页
- ◇ 修正的临床研究方案(注明版本号 / 版本日期)
- ◇ 修正的知情同意书(注明版本号 / 版本日期)
- ◇ 修正的招募材料 (如有)
- ◇ 其它

2. 研究进展报告

- ◇ 研究进展报告
- ◇ 其它

3. 严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应等安全性信息报告

- ◇ 严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应等安全性信息报告
- ◇ 如果受试者死亡, 需提供尸检报告

4. 方案偏离/违背方案报告

- ◇ 方案偏离/违背方案报告

5. 暂停 / 终止研究报告

- ◇ 暂停 / 终止研究报告
- ◇ 研究总结报告

6. 结题报告

- ◇ 结题报告
- ◇ 研究总结报告

三、复审

复审申请

- ◇ 复审申请

◇ 修正的临床研究方案(注明版本号 / 版本日期)

◇ 修正的知情同意书(注明版本号 / 版本日期)

◇ 修正的招募材料

其它