附件1

深圳大学总医院药物临床试验报送资料列表

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **专业名称** |  | **主要研究者** |  |
| **申办方** |  | **CRO** |  |
| **文件列表** |
| 序号 | 文件 | 备注 |
| 0 | 临床试验立项申请表（药物） | 需有申办方盖章签字、PI签字、专业负责人签字 |
| 1. **临床试验的相关文件（以下文件需申办方或CRO盖红章）**
 |
|  | 临床试验批件或受理通知书或注册批件* 1. 临床试验批件或注册批件
	2. 临床试验申请书及受理通知书（如适用）
	3. CDE沟通会会议纪要（如有）
 | 批件号/批件日期或受理号/受理日期 |
|  | 组长单位伦理委员会批件（如适用） |  |
|  | 试验用药物药检报告\** 1. XX药检验报告
	2. XX药检验报告
	3. 进口药品通关单（如适用）
	4. 检验所检验报告（如适用）
	5. 药物批号与包装批号关联性文件（如适用）
	6. ……
 | 3.1 批号/有效期3.2 批号/有效期3.3 …… |
|  | 药品说明书（如适用）* 1. XX药说明书
	2. XX药说明书
	3. ……
 |  |
|  | 临床试验方案\* | 版本号/版本日期 |
|  | 药物标签\* | 版本号/版本日期（如有） |
|  | 研究者手册\* | 版本号/版本日期 |
|  | 知情同意书\* | 版本号/版本日期 |
|  | 研究病历或研究原始记录（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 日记卡（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 病例报告表\* | 版本号/版本日期 |
|  | 招募广告（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 试验保险及保险条例（如有） | 保单号：保险期限： |
|  | 项目质量管理方案\* | 版本号/版本日期 |
|  | 项目风险的预评估及风险处置预案\* | 版本号/版本日期 |
| 1. **申办方及CRO资质（以下文件需申办方或CRO盖红章）**
 |
|  | 申办方资质\** 1. 注册申请人、申办方、生产商等各方授权书或关系声明（如适用）
	2. 营业执照
	3. 生产许可证
	4. GMP证书
	5. ……
 |  |
|  | CRO资质（如有）* 1. 申办方对CRO委托函
	2. CRO营业执照
 |  |
|  | 监查员资质\** 1. 监查员派遣函
	2. 项目启动专员（SSU）资质（如有）
	3. 监查员资质
 |  |
| 1. **临床试验专业及研究团队资质**
 |
|  | 主要研究者简历及GCP证书\* | 机构模板 |
|  | 研究团队表及GCP证书（如有） | 机构模板 |
| 1. **其他**
 |
|  | 中心实验室资质（如有）* 1. 营业执照
	2. 实验室手册
	3. 实验室室间质评证书
	4. ……
 |  |
|  | 其他 |  |

*\*为必需项。*