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。*