附件2

**药物临床试验立项申请资料清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 资料文件 | 有/无 |
| 1 | 报送资料目录 |  |
| 2 | 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》 |  |
| 3 | 组长单位的伦理委员会批件、伦理成员表 |  |
| 4 | 我院项目负责人的履历、研究小组成员名单 |  |
| 5 | 临床试验方案（注明版本号和日期） |  |
| 6 | 知情同意书（注明版本号和日期） |  |
| 7 | 病例报告表(含版本号和日期)（注：页数太多可以刻录光盘） |  |
| 8 | 研究者手册(含版本号和日期) |  |
| 9 | 试验用药品和对照药、基础用药的检验报告；对照药、基础用药的药品说明书 |  |
| 10 | 受试者须知、受试者日记卡等 |  |
| 11 | 招募广告(含版本号和日期) |  |
| 12 | 保险声明、保险证明（注明保险期限） |  |
| 13 | 申办者/CRO/SMO的资质证明、委托书 |  |
| 14 | 申办者/CRO提供材料真实性的承诺书 |  |
| 15 | 其他需要提交的资料（如有必要请自行增加） |  |

注：不限于上述文件内容。