

药物临床试验递交指南

1.初始审查

药物临床试验初始审查递交文件清单如下，其中 4-13 需盖申办方公章，16 可盖 CRO 章。

- 1 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
- 2 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
- 3 组长单位伦理批件（非组长单位项目必须提供）
- 4 国家食品药品监督管理局药物临床试验批件或药品注册批件，如有
- 5 临床研究方案（注明版本号/日期，PI 签字）
- 6 知情同意书（注明版本号/日期，如不计划纳入外国人，不受理英文版 ICF）
- 7 招募受试者的材料（包括广告和宣传册等）
- 8 药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂）
- 9 申办者资质证明（营业执照、药品生产许可证、GMP 证书等）
- 10 研究者手册（IB），如有
- 11 病例报告表（CRF）（注明版本号/日期）
- 12 原始病历或研究病历等（注明版本号/日期），如有
- 13 申办者资料真实性声明
- 14 主要研究者简历（含 GCP 证书复印件）
- 15 主要研究者声明
- 16 CRO 资质证明和委托书，如有
- 17 保险凭证，如有
- 18 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
- 19 其他需要审查的资料，如受试者日记等受试者相关资料

2.修正案审查/复审

- 1 修正案/复审申请表
- 2 文件修订说明
- 3 修订后资料（注明新的版本号和日期）