

药物临床试验立项审查清单

| 序号 | 文件 | 份数 | 有 | 无（原因） |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|---|-------|
| 1 | 药物临床试验立项申请表 | 1 | | |
| 2 | 国家食品药品监督管理局药物临床研究批件 | 1 | | |
| 3 | 临床试验委托函（盖公章原件） | 1 | | |
| 4 | 申办单位资质证明文件、GMP 证书、生产许可证 | 1 | | |
| 5 | 样本检测（检测方法、中心实验室资质、样本流向）如有 | 1 | | |
| 6 | 申办方对 CRO 的委托书 | 1 | | |
| 7 | 监查员委托书 | 1 | | |
| 8 | 研究者资质（CV，效期内 GCP 证，执业证） | 1 | | |
| 9 | 研究团队及分工（PI、Key-Sub-I、 Sub-I、研究助手、研究护士、药物管理员、科室质控员） | 1 | | |
| 10 | 研究者手册 | 1 | | |
| 11 | 临床试验方案或临床研究方案 II/III 期试验：需提供 I 期试验的结果 IV 期试验：若涉及超说明书用药情况，需提供前期研究背景基础、动物实验结果）及文献支持 | 1 | | |
| 12 | 知情同意书（主\ICF\子 ICF\基因、药代单独知情同意书（如适用） | 1 | | |
| 13 | 研究病历 | 1 | | |
| 14 | 病例报告表样表 | 1 | | |
| 15 | 受试者招募广告 | 1 | | |
| 16 | 试验药及对照药的药检报告 | 1 | | |
| 17 | 不良事件应急预案 | 1 | | |
| 18 | 保险 | 1 | | |
| 19 | 受试者日记卡 | 1 | | |
| 20 | 破盲程序 | 1 | | |
| 21 | 组长单位批件 | 1 | | |
| 22 | 其他：项目获资助批文、重要背景材料等 | 1 | | |

备注：提供给机构、研究者各 1 份，临床研究伦理委员会 2 份。