**药物临床试验项目受理资料清单**

（请以A4黑色快劳夹按如下顺序放置，用带序号的分隔页隔开，并做好目录及侧标）

1. 药物临床试验申请表（主要研究者签名签日期）
2. 临床试验批件/受理通知书
3. 组长单位伦理批件
4. 临床试验委托书
5. 临床试验方案（主要研究者签名签日期，标明版本号、版本日期）
6. 知情同意书及相关材料（标明版本号、版本日期）
7. 招募受试者相关材料（标明版本号、版本日期）
8. 病例报告表（标明版本号、版本日期）
9. 研究者手册（标明版本号、版本日期）
10. 药品检验报告（试验药、对照药、安慰剂）
11. 研究者履历及相关文件（履历需研究者签名签日期，GCP证书复印件）
12. 申办方/CRO资质
13. 申办方授权CRO的委托书（如有）
14. 试验用药品标签
15. 临床试验保险（如有）
16. 实验室检测正常值范围
17. 药物临床试验参加人员
18. 其它需要审查的材料（如有）

盖章说明：

除了第1、11和17项文件外，其余文件均需加盖申办方公章。

盖章要求：首页、签字处、文件多于一页者加盖骑缝章。