**青岛市妇女儿童医院药物临床试验**

**立项资料目录**

| **序号** | **资料名称** | **版本号**  **版本日期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **药物临床试验申请表** |  |  |
| **2** | **申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函** |  |  |
| **3** | **NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）** |  |  |
| **4** | **申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明** |  |  |
| **5** | **申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）** |  |  |
| **6** | **中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书** |  |  |
| **7** | **监查员委托函、简历及资质** |  |  |
| **8** | **我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）** |  |  |
| **9** | **组长单位的伦理批件和成员表（如适用）** |  |  |
| **10** | **研究者手册（版本号，日期）** | **V-1.0**  **2021年2月10日** |  |
| **11** | **试验方案（版本号，日期）** | **V-1.0**  **2021年2月10日** |  |
| **12** | **病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期）** | **V-1.0**  **2021年2月10日** |  |
| **13** | **研究病历样表（版本号，日期）** | **V-1.0**  **2021年2月10日** |  |
| **14** | **知情同意书（版本号，日期）** | **V-1.0**  **2021年2月10日** |  |
| **15** | **受试者招募广告（如适用）（版本号，日期）** | **V-1.0**  **2021年2月10日** |  |
| **16** | **其他受试者相关材料（如适用）** |  |  |
| **17** | **试验用药品的药检证明** |  |  |
| **18** | **试验用药品的说明书（如适用）** |  |  |
| **19** | **临床试验责任保险单** |  |  |
| **20** | **盲法试验的揭盲程序（如适用）** |  |  |
| **21** | **申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表** |  |  |
| **22** | **本中心拟参加本试验的研究者名单** |  |  |
| **23** | **本中心拟参加本试验的研究者资质** |  |  |
| **24** | **选择安慰剂对照的原因说明（如适用）** |  |  |
| **25** | **风险管理计划（如适用）** |  |  |
| **26** | **SMO和CRC资质资料（如适用）** |  |  |
| **27** | **研究者利益冲突声明** |  |  |
| **28** | **其它（请注明文件名称）** |  |  |
| **…** | **……** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**（标红部分依据项目实际情况调整或增删）**