**药物临床试验机构立项文件目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名称** |
| 1 | 立项申请表 |
| 2 | 药物临床试验批件/临床试验通知书 |
| 3 | 研究者手册 |
| 4 | 试验方案 |
| 5 | 病例报告表（若为eCRF，请递交光盘并打印首页） |
| 6 | 知情同意书 |
| 7 | 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件 |
| 8 | 受试者保险的相关文件 |
| 9 | 申办者/CRO/SMO资质证明及委托文件、申办者与SMO无利益冲突的说明（备注：确定SMO之前需与机构办确认公司在我院的承接资质，经机构办确认后方可进行委托） |
| 10 | 试验用药品的检验报告及说明书（若有） |
| 11 | 主要研究者履历（已签名）及相关文件（如GCP证书、资格证书、无利益冲突说明等） |
| 12 | 研究团队名单 |
| 13 | CRA及CRC的GCP相关培训证明及委派函（备注：对CRA及CRC的委托需注明项目经理的姓名及联系方式） |
| 14 | 试验用药品及其他试验相关材料说明（若在试验方案或研究者手册中未说明） |
| 15 | 组长单位伦理委员会批件、伦理委员会成员表 |
| 16 | 中国人类遗传资源管理审批备案相关文件 |