**项目名称**

**文件目录**

1.临床试验方案（版本号：，版本日期：）

2.知情同意书（版本号：，版本日期：）

3.病例报告表（版本号：，版本日期：）

4.招募广告（版本号：，版本日期：）

5.研究者手册（版本号：，版本日期：）及其他安全性资料

6.主要研究者简历（签名/日期）、资质及研究人员的名单

7.药检报告及药品说明书（受试制剂、参比制剂）

8.申办方委托函及申办方资质证明

9. CRO资质证明

10.药物注册批件（若有）

11.仿制药质量和疗效一致性评价备案告知单/临床试验批件（或暂无的说明）

12.经费来源说明

13.申办方声明

14.监查员委任函及监查员资质（GCP证书、身份证复印件、简历）

15.中国人类遗传资源管理审批备案相关文件（若不需人遗办备案，提交不需办理声明及生物样本处理承诺）

16.申办者提交与SMO公司不存在利益冲突说明及合作协议（若有CRC）

17.研究者利益冲突声明

18.如有其他文件可往下列举，如无请删除本行

（打印时请删除以下说明）说明：以上文件各1份，打孔装订到两孔*黑色*文件夹中，文件夹侧签请按模板打印。文件均需盖章，1页以上要加盖骑缝章，另外试验方案中至少有申办方和CRO公司签字页盖章签名。每项文件请用分隔页/分页纸隔开。