**附件2：药物临床试验机构初步审查提供文件清单（CTI-Y-C-004-A02-V3.0）**

**药物临床试验机构初步审查提供文件清单（不限于）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 递交函（含递交文件清单及递交文件的版本号或日期）（如适用） |
|  | 临床试验立项申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） |
|  | 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或受理通知书、临床试验通知书或NMPA的受理通知书或注册批件（如适用） |
|  | 本中心研究者资质：研究者简历（签字签日期）、GCP培训证书复印件、执业证书、备案证明、研究者的利益冲突声明 |
|  | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等） |
|  | 本中心拟参加本试验的研究团队成员资质：执业证书复印件、GCP培训证书复印件 |
|  | 申办者资质证明：营业执照、药品生产许可证（复印件加盖红章） |
|  | CRO资质证明：营业执照（复印件加盖红章）、申办者给CRO委托函（原件盖章） |
|  | CRA资质证明（如适用）：委派函（原件盖章）、个人简历、GCP证书、身份证复印件 |
|  | SMO资质证明（如适用）：营业执照、申办者/CRO给SMO委托函（原件盖章） |
|  | 中心实验室或第三方实验室资质（如适用）） |
|  | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函（原件盖章） |
|  | 申办者保证所提供资料真实性声明（申办方盖章） |
|  | 临床试验方案（含方案签字页）（注明版本号和日期） |
|  | 知情同意书样本（注明版本号和日期） |
|  | 研究病历样表（如适用） |
|  | 病例报告表样表（注明版本号和日期）（如适用） |
|  | 研究者手册（注明版本号和日期） |
|  | 受试者招募材料及招募形式说明（如适用） |
|  | 受试者日记卡、联系卡、评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如适用） |
|  | 保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文） |
|  | 试验用药品的检验合格报告（注：提供有效期内的最新批次。） |
|  | 临床前研究相关资料（如适用） |
|  | 试验用药品的制备符合临床试验用药品生产质量管理体系相关要求的证明 |
|  | 药品说明书（申办方盖章）（如适用） |
|  | 关于试验样本使用管理声明或出境批文（如适用） |
|  | 组长单位的初次伦理审查意见及批复意见书 |
|  | 主审单位的伦理审查批复意见书（适用于参与单位） |
|  | 研究中心列表（列表内容包含递交时确定的研究中心及研究中心的研究者） |
|  | 其他资料 |