附件2：

**甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物临床试验递交文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交文件清单（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 2 | 临床试验申请审批表 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方资质证明（生产许可证、营业执照、税务登记证、组织结构代码，如与CFDA批件单位不一致，请提供转让函）（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 4 | 国家食品药品监督管理局药物临床试验批件、临床试验通知书或备案证明文件（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 5 | 试验用药品生产厂家（GMP证书、药品生产许可证；营业执照）（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 6 | 临床试验项目参加中心列表（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 7 | 组长单位伦理批件（批件日期： ）及名单（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 8 | 临床研究方案（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 9 | 知情同意书（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 10 | 病例报告表（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 11 | 研究者手册（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 12 | 研究病历（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 13 | 试验用药品的药检报告（包括试验药、对照药、背景药、安慰剂等所有提供给受试者的药物）（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 14 | 试验用药品“临床试验专用”标签模板（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 15 | 试验用药品的说明书（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 16 | 主要研究者履历（GCP证书、研究者简历、执业医师证）及研究者名单 | □ | □ | □ |
| 17 | 申办方对CRO、SMO的委托函，以及CRO、SMO的资质证明（如适用）（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 18 | CRA、CRC的授权委托书，以及CRA、CRC相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件）（如适用）（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 19 | 保险证明（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 20 | 数据安全监察计划/监查计划（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 21 | 招募广告和其它的招募材料（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 22 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 23 | 国家人类遗传资源管理批件或批准公示材料（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 24 | 申办方对第三方合作单位的授权委托书及第三方合作单位的资质证明（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 25 | 其他： | □ | □ | □ |