

附件 1:《临床试验备案材料列表》(药物)

### 临床试验备案材料列表 (药物)

编号	材料目录	递交情况	材料是否符合要求	备注 (版本号或版本日期)
1	药物临床试验申请书	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
2	CFDA 临床试验批件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
3	试验方案及其修正案(已签字、盖公章原件)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
4	知情同意书(包括译文)(盖公章原件)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
5	申办者委托函(盖公章原件)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
6	原始病历和/或病例报告表	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
7	试验用药物药检报告(试验药和对照药)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
8	研究者手册	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
9	试验药物说明书	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
10	申办单位资质证明	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
11	CRO 资质证明	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
12	研究者履历、声明、培训证书	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
13	研究团队人员分工	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
14	招募受试者的材料	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
15	中心组长伦理委员会批件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
16	CRO 公司委托函(盖公章原件)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
17	试验协议	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
18	保险文件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
19	其他	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
材料递交方及递交人:		年 月 日		
材料接收审核人:		年 月 日		

备注: 1、新启动项目请至少提供 1-5 项(方案未确定请提供方案初稿/摘要)

2、增加中心项目前 16 项为必须递交内容,其他材料请自行添加