

临床试验报送资料列表

文件资料清单		机构立项审查提交（一套）电子版必须与纸质版一致无误
1	报送资料目录	√
2	常德市第二人民医院（注册类/非注册类药物）临床试验申请表（需承接科室科主任签署意见，详见附件 1/2）（PDF 须盖申办方/CRO 公司公章）	√
3	临床试验批件（复印件加盖申办方公章，上市后非注册类可不需要）	√
4	组长单位伦理委员会批件（如有，复印件）加盖申办方公章	√
5	组长单位伦理委员会成员表（如有，复印件）加盖申办方公章	√
6	申办方资质文件（三证一照）（复印件加盖公章，请核对证照有效期，切勿过期）	√
7	合同签署方（或者打款方）法人身份证复印件加盖单位公章，如三方协议需提供申办方和 CRO 公司两套，如法人为境外人士，需提供法人国籍护照，公司注册地在中国境内的请加盖公章。	√
8	CRO 公司资质文件（营业执照、税务登记证、组织机构代码证或三证合一等、复印件加盖公章）	√
9	临床试验委托书，共三个委托书：（原件） 1、申办方对 CRO 公司的委托书 2、申办方/CRO 委托我机构 XX 临床试验专业承接该项目的委托书 3、申办方/CRO 公司委托的项目监察员或联系人的委托函（需注明监察员或联系人姓名、电话及身份号并附身份证复印件，附 GCP 培训证	√



	书), 委托书需加盖委托方公章, 详见附件 3) 4、如无 CRO 公司, 可省去 CRO 公司委托书	
10	研究者手册 (如有, 原件加盖申办方公章)	√
11	试验方案及其修正案 (包括中英文版本 (如有), 原件, 需要 PI 签字确认及加盖申办方公章)	√
12	病例报告表 (包括中英文版本 (如有), 原件需要 PI 签字确认及加盖申办方公章)	√
13	知情同意书 (包括中英文版本 (如有)、男性及女性或者特殊人群专有版本, 原件, 需要 PI 签字确认及加盖申办方公章)	√
14	受试者招募广告 (如有, 包括任何形式及媒体的招募广告, 原件加盖申办方公章)	√
15	合同模板/预算表 (加盖申办方/CRO 公司公章, 参考合同管理制度, 可以不一定按此模板制定合同, 但模板上的要素必须得体现, 立项时提交可为非最终版, 待伦理批件获得后再补充正式版合同)	√
16	保险证明 (注册类项目必须得有保险原件, 包括药物、器械及诊断试剂, 申请临床试验的医疗器械必须得有保险, 申请免知情同意的可不需要, 加盖申办方公章)	√
17	分工授权表及签字 (必须授权全部的研究团队人员, 如科室药物管理员、Sub-I、研究护士等, 否则伦理会做修正补充完善后再同意, 详见附件 4) 及更新的主要研究者自我评估表、研究者履历及资质证明 (如执医证、GCP 培训证书等资料, 详见附件 5) 及研究者声明、利益冲突声明参见附件 6)	√

18	常德市第二人民医院药物临床试验项目资料递交回执及通过立项审核通知书（需临床试验专业科主任/PI 签字，详见附件 7）	√
19	伦理上会 PPT 模板（打印后加盖申办方公章）	√
20	临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新件（机构有，在启动会后补充）	√
21	医学或实验室操作的质间证明（机构有，在启动会后补充）	√
22	试验药物的药检报告（如有省级以上部门的注册检验报告更好），或委托符合 GMP 条件生产加工的相关证明文件（如委托加工协议及委托书，复印件并加盖申办方公章）	√
23	试验药物及对照药的标签样稿（如有实物标签请一并提供，如打印稿需加盖申办方公章）	√
24	试验药物与试验相关物资的运货单（可在伦理批件拿到后，根据试验进度逐步补充完善）	√
25	设盲试验的破盲规程（如有，加盖申办方公章）	√
26	随机总表（如有，加盖申办方公章）	√
27	监查报告（可试验启动后，根据试验进度逐步补充完善）	√
28	参加临床试验各单位名称及联系方式（如方案中设计到，则不需要。如有，加盖申办方公章）	√
29	人类遗传资源申办方承诺书（参考附件 8）	
30	立项审查表（电子 word 版即可，纸质版无需）	√