临床试验送审清单（药物）

1. 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》（有效期内）
2. 国家食品药品监督管理局药物临床试验登记号
3. 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书）（有效期内）
4. CRO的资质证明和委托书（如有）
5. SMO的资质证明和委托书（如有）
6. CRO与SMO的协议（如有）
7. 试验方案及其修正案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字，需原件）
8. 研究者手册(IB) （注明版本号和日期）
9. 知情同意书（注明版本号和日期）
10. 招募受试者相关资料（注明版本号和日期）
11. 病例报告表( CRF)（注明版本号和日期）
12. 试验用药品药检证明(包括试验药、对照药或安慰剂)
13. 《药品注册批件》（有效期内）
14. 进口药品注册证（如有）
15. 药品进口准许证及通关证（如有）
16. 中心伦理委员会批件及参会名单
17. 多中心单位列表
18. 保险证明（有效期内）
19. 设盲试验的破盲规程（如有，包括正常破盲流程和紧急破盲）
20. 临床试验合同/协议（草案）
21. 研究人员名单及资质证明（含GCP证书复印件)
22. CRA个人材料（委托书、简介、GCP培训证书、身份证复印件）
23. 其他需要审查的资料

注：1.完整纸质版1套，文件首页盖章，[电子版发送至gcpjgb@163.com](mailto:电子版发送至gcpjgb@163.com)

2.统一使用黑色三寸文件夹