**药物临床试验机构受理审查表（药物用）**

项目名称：

项目编号：

申办者： CRO：

专业组： 主要研究者： 是否用于临床注册：□是 □否

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 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、简历、GCP培训证书  身份证复印件） | □ | □ | □ |  |
| 23 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |  |
|  |  | □ | □ | □ |  |
|  |  | □ | □ | □ |  |
|  |  | □ | □ | □ |  |

送审者： 送审日期：

接收者： 接收日期：

**机构办审查结论: □同意递交伦理，**

**□不同意递交伦理，原因：**

受理者： 受理日期：