**非注册类临床试验立项递交资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **递交资料** | | **备注** |
| 1 | 递交文件目录 | 注明版本号及日期 |
| 2 | 非注册类临床试验申请表 | PI和专业组签名及日期 |
| 3 | 非注册类临床试验项目科室论证报告 |  |
| 4 | 临床试验委托书 | CRO、机构、PI |
| 5 | 组长单位伦理委员会批件（如有） |  |
| 6 | 临床试验方案 | 注明版本号及日期 |
| 7 | 知情同意书 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 8 | 病例报告表（CRF） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 9 | 研究者手册 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 10 | 药品/产品说明书 |  |
| 11 | 受试者招募广告（如有） |  |
| 12 | 保险文件(如有) |  |
| 13 | 研究者履历 | 履历、医师资格证、医师注册证、职称证明文件、GCP培训证书（如有） |
| 14 | 研究团队成员列表 | PI签名及日期 |
| 15 | 申办者资质证明 | 营业执照、GMP证书，生产许可证 |
| 16 | 申办者/CRO责任声明（如有） |  |
| 17 | 合同研究组织（CRO）委托文件及资质证明（如有） |  |
| 18 | 中心实验室及第三方检测机构资质证明（如有） |  |
| 19 | 监查员（CRA）/临床协调员（CRC）委托文件及资质证明 | 履历、身份证复印件、  GCP培训证书（如有） |
| 20 | 其他文件（如：SMO资质证明、参加各单位名称及联系方式） |  |
| 21 | 临床试验合同/协议初稿 | 可后期补交 |
| 22 | 科学性审查意见书 | 取得后补交 |
| 23 | 伦理委员会批件 | 取得后补交 |
| 24 | 立项批准书 | 取得后补交 |

备注：递交临床试验中心办公室的的项目审查资料应盖骑缝章。