**药物临床试验项目审批表** 试验编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | |  | | | | | | | |
| 申办者 | |  | | | | | | | |
| 合同研究组织 | |  | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | 主要研究者 | | |  | |
| 本院承担专业组 | |  | 主要研究者 | |  | | | 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总局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》 | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 2 | 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书） | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 3 | CRO的资质证明和委托书 | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 4 | CRA授权书、身份证复印件、GCP证书复印件 | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 5 | 临床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） | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 6 | 研究者手册(IB) | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 7 | 试验用药物药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂) | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 8 | 知情同意书（注明版本号和日期） | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 9 | 招募受试者相关资料（注明版本号和日期） | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 10 | 病例报告表( CRF)（注明版本号和日期） | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 11 | 原始病历或研究病历（注明版本号和日期） | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 12 | 受试者鉴认代码表(需设计受试者签字栏) | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 13 | 研究者名单及简历（含GCP证书复印件) | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 14 | 其他中心伦理委员会批件 | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 15 | 保险证明 | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 16 | 设盲试验的破盲规程 | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 17 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | | | □ | | □ | □ | |  | |
| 18 |  | | | □ | | □ | □ | |  | |
|  |  | | | □ | | □ | □ | |  | |

**机构审查结论: □同意递交伦理。 伦理秘书 接受日期**

**□不同意递交伦理，原因：**

**□直接递交伦理（适用于非临床注册）**

机构秘书： 送审日期：

机构办主任： 审批日期：

机构负责人： 审批日期：