附件1. 药物临床试验立项文件目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 备注 |
| 1 | NMPA批件或备案成功回执 | 必备 |
| 2 | 企业资质证明 | 必备；原件扫描件 |
| 3 | GMP证书 | 若无，请提供说明 |
| 4 | 试验方案 | 必备（申办者或CRO盖章） |
| 5 | 试验药物检验报告 | 必备 |
| 6 | 病例报告表/eCRF/EDC |  |
| 7 | 知情同意书 | 必备 |
| 8 | 受试者鉴认代码表 | 必备 |
| 9 | 受试者筛选入选表 | 必备 |
| 10 | 其他中心伦理批件 | 组长单位必备 |
| 11 | 患者日记卡 |  |
| 12 | 研究者手册 |  |
| 13 | 受试者招募通知 |  |
| 14 | 保险证明 | 必备 |
| 15 | 其他实验相关资料 |  |
| 16 | CRO公司委托书及CRO公司企业资质 | 必备 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |