**机构立项材料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **递交要求** | **递交人** | **备注** |
| - | 目录 | 原件 | 申办方  /研究者 |  |
| 1 | 机构立项申请表 | 原件  PI签字 | 研究者 |  |
| 2 | 临床试验批件或监管部门备案证明 | 复印件  盖申办方红章 | 申办方 | 如适用 |
| 3 | 申办方资质证明 | 复印件  盖申办方红章 | 申办方 | 营业执照 |
| 4 | 试验用产品生产厂家资质证明 | 复印件  盖申办方红章 | 申办方 | 1、生产许可证；2、GMP证书；3、委托生产书 |
| 5 | 试验用产品的检验合格报告 | 复印件  盖申办方红章 | 申办方 | 试验实施过程中如更换批号，需及时更新药检报告。 |
| 6 | 试验用产品的标签 | 样稿  盖申办方红章 | 申办方 | 包括各个组别的产品；  已上市产品附说明书。 |
| 7 | 试验用产品保存信息 | 原件 | 申办方 | 列出方案中各个品规的产品名称（通用名+商品名）、数量和保存条件。 |
| 8 | 申办方委托函 | 复印件  盖申办方红章 | 申办方 | 1、申办方对试验机构的委托函  2、申办方对CRO的委托函 |
| 9 | CRO公司及CRA相关资质证明 | 复印件  盖CRO红章 | 申办方 | 1、营业执照；2、CRA委托函；  3、CRA身份证和GCP证书 |
| 10 | SMO公司及CRC相关资质证明 | 复印件  盖SMO红章 | 申办方 | 1、营业执照；2、CRC委托函；  3、CRC身份证和GCP证书 |
| 11 | 组长单位伦理批件及成员表 | 复印件 | 申办方 | 若尚未取得，请在首次伦理审查会议召开前补充完整。 |
| 12 | 检验检查实验室资质证明  （室间质评等证明性文件） | 复印件 | 申办方  /本机构 | 第三方/中心实验室：申办方提供；  本机构：与研究者确认后提供 |
| 13 | 实验室检测正常值范围 | 复印件 | 申办方  /本机构 | 第三方/中心实验室：申办方提供；  本机构：与研究者确认后提供 |
| 14 | 临床试验方案及其修订版  （注明编号/版本号/日期） | 原件  各方签字盖章 | 申办方  /研究者 | 如有英文版本需同时递交 |
| 15 | 知情同意书  （注明版本号/日期） | 复印件  盖申办方红章 | 申办方 | 如有英文版本需同时递交 |
| 16 | 研究者手册 | 复印件  盖申办方红章 | 申办方 | 1、如有英文版本需同时递交。  2、I期：需提供GLP及相关资料；  3、II/III期：需提供I期试验资料；  4、超说明书使用：需提供前期研究背景和/或文献支持。 |
| 17 | 病例报告表 | 样稿  盖申办方红章 | 申办方 | 如有英文版本需同时递交 |
| 18 | 研究病历、受试者日记卡等 | 样稿  盖申办方红章 | 申办方 | 如适用 |
| 19 | 研究团队相关文件 | 原件 | 研究者 | 履历和GCP证书等 |
| 20 | 主要研究者声明 | 原件  PI签字 | 研究者 | 1、GCP质量承诺书；2、廉洁承诺书；3、利益冲突声明；4、保密协议 |
| 21 | 临床试验合同 | 模板 | 申办方 | 1、临床试验主协议  2、SMO服务协议 |
| 22 | 保险相关文件 | 复印件  盖申办方红章 | 申办方 | 1、保险合同  2、保险单 |
| 23 | 其他资料  （如技术转让说明等） |  |  | 如适用 |
| * 机构立项电子文件（含各修订版）在线提交和审查地址：https://nydsrrshgcp.wetrial.com/ * 签字盖章页：扫描或拍照后，命名为“XXXX-签字盖章页”后上传。 * 机构立项纸质文件（含各修订版）递交1份：按目录序号放入两孔黑色硬皮文档夹，各序号间用隔页编码纸分隔。 * 文档夹侧面请注明机构立项材料，项目名称和编号、申办方名称。 | | | | |