

广东省妇幼保健院药物临床试验机构

药物临床试验立项报送资料列表

序号	文 件	备 注
1	递交资料清单目录	
2	项目立项评估表	签字（本机构提供模板）
3	临床试验申请表	PI 签字（本机构提供模板）
4	主要研究者简历	签字（本机构提供模板）
5	研究人员职责及签名表	签字（本机构提供模板）
6	本机构参与研究人员 GCP 培训证书复印件	
7	临床试验委托书（委托本院）	申办方盖章
8	国家食品药品监督管理局批件/项目批文	申办方盖章
9	试验方案（注明版本号及日期）	PI 及组长单位 PI 签字 申办方盖章
10	知情同意书（注明版本号及日期）	申办方盖章
11	研究病历和病例报告表（注明版本号及日期）	申办方盖章
12	研究者手册	申办方盖章
13	试验用药物的药检证明及对照药品说明书	申办方盖章
14	试验用药物的标签	申办方盖章
15	组长及其他单位伦理委员会批件	
16	其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等）	申办方盖章
17	申办方及 CRO 资质证明	申办方盖章
18	申办方/CRO 指定监查员任命书、负责人及监查员身份证复印件	申办方盖章
19	参加临床试验各单位名称及联系方式	申办方盖章
20	试验方案的风险预案	申办方盖章
21	其他根据具体情况需提交得的适用性文件	申办方盖章

注： 以上材料按顺序装订，作为机构形式审查立项和档案备案使用（需原件），并同时提供 1 套完整版电子版（PDF 格式），发至机构办邮箱 gdsfyjg@163.com。