**附件2**

**杭州市第七人民医院药物临床试验资料递交目录**

|  |
| --- |
| 需提交的文件 |
| 文件类型 | 有 | 无 | 不 适 用 |
| 1 | 递交信(注明递交文件的版本号和版本日期， PI 签署姓名与日期) |  |  |  |
| 2 | 主要研究者责任声明(签署姓名与日期) |  |  |  |
| 3 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明(签署姓名与日期) |  |  |  |
| 4 | 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可 |  |  |  |
| 5 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定(如有) |  |  |  |
| 6 | 临床试验方案(注明版本号与日期，另附试验方案签字页) |  |  |  |
| 7 | 盲法试验的揭盲程序 (若设盲需提供) |  |  |  |
| 8 | 知情同意书(注明版本号与日期) |  |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料(如有，注明版本号与日期) |  |  |  |
| 10 | 其他提供给受试者的任何书面资料 (如： 受试者日志卡、问卷等) (如有) |  |  |  |
| 11 | 现有安全性材料(如有) |  |  |  |
| 12 | 研究者手册(注明版本号与日期) |  |  |  |
| 13 | 病例报告表等其它相关资料(注明版本号与日期) |  |  |  |
| 14 | 试验用药品的检验报告(包括试验药物和对照药品) |  |  |  |
| 15 | 试验用药品的包装盒标签样本：应标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息 |  |  |  |
| 16 | 试验用药品的书面说明：试验用药品的生产厂家、剂型、规格、包装、外观、贮存条件、运输/转运条件(是否 需要避光)、贮存时限；说明详细的用药方法，若为静脉使用药物需提供详细的静脉配置和输注方法 |  |  |  |
| 17 | 企业资质：营业执照、药品生产许可证、 GMP 证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 |  |  |  |
| 18 | 申办方责任声明 |  |  |  |
| 19 | 多方协议 (药物临床试验批件转让、委托生产协议、产品转让协议等)(如有) |  |  |  |
| 20 | 申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件(如有) |  |  |  |
| 21 | CRA 委派函及其资质 |  |  |  |
| 22 | 保险证明(如有) |  |  |  |
| 23 | 数据安全监察计划说明(如有) |  |  |  |
| 24 | 监查计划 |  |  |  |
| 25 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及 样本不外流承诺 |  |  |  |
| 26 | 试验用相关表格(如：筛选入选表、鉴认代码表等) |  |  |  |
| 27 | 严重不良事件报告表样本 |  |  |  |
| 28 | 其他材料：  |  |  |  |