

附件 3

北京市平谷区医院药物临床试验机构 初审文件清单（药物类）

一、个性化文件	
1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]
2	临床试验立项申请审批表、项目信息表（模板见临床试验机构下载专区） （1）项目申请审批表根据申报项目类型选择表格模板（药物/器械/体外诊断试剂），一式两份，双面打印，专业负责人评估后签字。 （2）项目信息表 1 份，按信息表内要求填写
3	本中心主要研究者资质及主要研究者的利益冲突声明 （1）简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历，简历需有研究者签字） （2）执业证书复印件 （3）职称证书复印件 （4）GCP 培训证书复印件
4	（1）本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单及资质 名单:包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等） 资质:执业证书复印件、GCP 培训证书复印件 注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。 （2）研究中心列表
二、共性项目文件	
5	方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）
6	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
7	研究者手册（含版本号和版本日期）
8	现有的安全性资料
9	申办者合法资质证明：营业执照复印件
10	（1）未上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药物临床试验受理通知书或药物临床试验批准通知书； （2）已上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药品注册证书或药品再注册证书
11	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件
12	招募受试者材料（如果适用，含版本号和版本日期）
13	提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等（可能适用）

14	病例报告表（如果适用，含版本号和版本日期）
15	受试者保险相关文件，如保险凭证或保险全文（可能适用）
16	牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件（可能适用）
17	研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、第三方实验室的营业执照复印件（可能适用）
18	合同研究组织（CRO）的委托函（可能适用，纸质版需要提供盖章原件）
19	药品说明书或药品注册证书（或药品再注册证书）

注意事项：本清单双面打印与立项资料一同交机构办，勿放入立项文件夹中。

1. 递交信需与上述清单一致，且标注版本号与日期。如有材料不适用，对应项可空项。
2. 清单中要求有申办方/CRO 盖章的，应提供盖章原件，不接收盖章后的彩色打印件。
3. 文件资料装订：请用硬壳、双孔文件夹装订，文件夹侧标到机构办递交材料后粘贴。
4. 文件夹第一页均为递交信（含文件目录），每项文件中间用带数字标识的隔页纸分隔。按文件目录所列文件顺序排列各项文件。
5. 文件多的项目请准备多个文件夹，并编号“①，②，③……”。
6. 为提高效率，递交材料请提前电话预约（机构办电话 010-89968771），约定时间内由负责项目的 CRA 人员将文件夹递交到机构办公室。
7. 递交纸版立项资料的同时请发送完整的电子版立项文件（递交信、立项审批表、项目信息表提供 word 版）至到机构办邮箱：pgyy89968771@126.com。
8. 如立项时已有 CRC，需提供 CRC 人员委派函、个人简历（包括姓名、性别、身份证号、电话、邮箱、教育经历、工作经历、英语水平等）、身份证复印件、GCP 培训证书、SMO 营业执照。