药物临床试验送审文件清单

1. 国家临床试验批件/临床试验批准通知书
2. 组长单位伦理委员会批件、签到表
3. \*已签字的临床试验方案（注明版本号和日期）
4. \* 研究者手册(注明版本号和日期，IV期须提供药品说明书)
5. 试验用药品的检验报告
6. 进口药品海关通关证明
7. 药品注册证书（上市后药品提供）
8. 生产厂家GMP证书
9. 病例报告本样本（注明版本号和日期）
10. 受试者入选筛选表样本（注明版本号和日期）
11. 血样采集、外送记录表样本（注明版本号和日期）
12. 知情同意书样本（注明版本号和日期）
13. 临床试验协议样本
14. 试验涉及全部检验检查种类及送检地点清单
15. 试验涉及的相关检验检查参考值和参考值范围
16. 医学或实验室操作的质控证明（如室间质评证书）
17. 第三方实验室营业执照、对应检测项目的检测资质
18. 临床试验委托函（申办方、CRO、研究机构）
19. 盖章版的申办者资质文件（营业执照等，加盖红章）
20. 盖章版的CRO/SMO/中心实验室等公司资质证明文件
21. 受试者保险相关文件
22. 研究者签名的履历
23. 人遗办批件及申请书（如无批件需提供带申请编码的申请书）
24. \*签字盖章版的临床试验材料真实性保证声明
25. 其他