**临床试验立项材料要求**

1.临床试验申请表(申请者签名并注明日期)；

2.研究者：研究经济利益声明；

3.申办者资质证明：企业法人营业执照，生产许可证，GMP证书；

4.临床试验用药品/医疗器械检验合格报告；

5.临床研究方案(注明版本号/版本日期)(已签字盖章)；

6.知情同意书(注明版本号/版本日期)；

7.招募受试者的材料(注明版本号/版本日期) (如有)；

8.研究(原始) 病历；

9.病例报告表(注明版本号/版本日期)；

10.研究者手册；

11.主要研究者履历：主要研究者签名并注明日期研究人员名单及研究职责；

12.组长单位伦理委员会批件；

13.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）；

14.临床试验项目委托书(如有)；

15.CRA派遣函、GCP培训证书复印件(加盖公章)；

16.国家食品药品监督管理局临床试验批件/药品注册批件；

17.临床试验申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件。

电子版材料发送至：JWQRMYYGCP@163.com

以上材料盖封面章及骑缝章，用黑色双孔夹存放