

药物临床试验立项申报材料一览表

1. 药物临床试验立项申请表※
2. SFDA 批件（上市药物应有药品注册证书）※
3. 监查员的法人委托书原件, 监查员身份证或/和工作证复印件及联系方式(电话Email等), 并加盖单位红章※
4. 项目经理的法人委托书原件, 经理身份证或/和工作证复印件及联系方式(电话Email等), 并加盖单位红章。确保监查员的工作能够跟踪※
5. 药物检验合格证明※
6. 试验用药生产厂家资质证明（应有申办方原章, 并注明为原件复印件）※
7. 临床前实验室资料（I 期试验需要）※
8. 研究者手册※
9. 临床试验方案（方案上应有本院课题负责人、申办方临床试验负责人签名）（立项时可递交摘要）※
10. 研究人员名单（多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单）
11. 试验必备设施
12. 知情同意书样本
13. 病例报告表样表
14. 课题负责人简历、医师资格证、注册证、GCP 培训证书
15. 受试者在临床试验过程中的安全保护措施、受试者须知、受试者日记、招募广告
16. 其他文件(如组长单位伦理审批件等)

注:

- 1、伦理审评前提供一套完整资料供机构初审, 初审通过后该份资料可返还用于提交伦理审评;
- 2、在国际多中心临床试验中, 以上所有文件及申办方提供的其他文件, 均应提供中文版本。
- 4、标注有 ※ 的项目为立项时必须提供的文件, 否则不予立项。立项时至少准备一份材料。

机构联系电话: 024-82859252

机构传真: 024-31323637

邮箱: lnzyydxfsdsyygcpjg@163.com

辽宁中医药大学附属第三医院开户行及账号:

开户银行: 建设银行沈阳浑南支行 账号: 21001430008052512486