



附件 3（AF-ZYY-JG-ZD-001-03-2.0）

药物临床试验报送资料目录

报送资料目录		报机构办公室立项	份数
1	药物临床试验申请书（附件 2）	√	1
2	报送资料目录	√	1
3	药物临床试验信息简表（附件 4）	√	2
4	国家药品监督管理局“药物临床试验批件”或“临床试验默示许可证明材料”	√	1
5	药物临床试验委托书（附件 5）	√	2
6	申办者的资质证明，如申办方委托 CRO 公司请提供 CRO 公司营业执照和委托	√	1
7	申办者对 CRO 的委托函（如适用）	√	1
8	CRO 的资质证明（如适用）	√	1
9	申办者/CRO 对监查员及项目经理的授权委托书	√	2
10	监查员及项目经理相关资质文件（个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件等）	√	1
11	如为多中心试验的参加单位，需组长单位伦理委员会批件	√	1
12	试验方案及其修正案（版本号/版本日期）	√	1
13	研究者手册（版本号/版本日期）	√	1
14	知情同意书（包括译文）及其他书面资料（版本号/版本日期）	√	1
15	病例报告表（版本号/版本日期）	√	1
16	试验用药物的药检证明、说明书，符合 GMP 条件下生产的相关证明文件	√	1
17	受试者招募广告（如采用）（版本号/版本日期）	√	1
18	分析检测单位《实验室操作手册》	√	1
19	主要研究者履历表（附件 6）	√	1
20	药物临床试验研究团队成员表（附件 7）	√	1
21	试验相关表格资料（如需要）	√	1
22	其他相关资料（如有必要请自行增加）	√	1
23	所提交材料真实性的自我保证声明（附件 8）	√	1
24	药物临床试验立项审议表（附件 9）	√	1
25	其他相关资料（如有必要请自行添加）	√	1