

药物临床试验准备阶段资料参考表

编码：YC-GCP-YXLCYJBGS-J-091

版本：1.1（试用）

备注	1. 以下文件启动前均需提供，标“★”文件缺失不予立项。 2. 电子版与纸质版保持一致。电子版发送机构立项审核，纸质版存档于 ISF。 3. 文件格式只能为 pdf、图片、excel。		
序号	档案名称	文件名称	备注
1	资料目录	目录	CTMS 导出
2	立项申请	项目立项审批表	CTMS 导出
		研究中心列表（仅多中心）	
		申办者/CRO 通讯录	
3	声明	★资料真实性声明（申办者或 CRO）	机构模板、 签字
		★利益冲突声明（PI）	签字
		★保密声明（PI 及 CRA/CRC）	机构模板、 签字
		★电子章有效说明（若有）	盖章
4	许可、备案资料及更新	国家局批件/通知书/药品注册批件	盖章
		不提供 CDE 药物临床试验登记号的说明（若有）	盖章
5	研究者手册及更新	★研究者手册	注明版本、 日期
6	试验方案及修订版	★试验方案及其修正案（本中心、组长单位、 申办方签字页）	签字、盖章； 注明版本、 日期
7	病例报告表样本及更新	病例报告表样本	
8	伦理委员会相关文件	组长单位伦理委员会历次审查意见（文件清单、 伦理委员会成员表）	
		本中心伦理委员会审查意见（文件清单、伦理委 员会成员表）	原件
9	遗传办资料	申请书/备案信息表、承诺书、审批决定书/备案 项目通过的截图、本中心备案凭证	

药物临床试验准备阶段资料参考表

编码：YC-GCP-YXLCYJBGS-J-091

版本：1.1（试用）

		不涉及遗传办时需提供《不涉及遗传办的说明》	盖章
10	知情同意书样本及更新	★知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料	盖章；注明版本、日期
11	招募材料样本及更新	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）	注明版本、日期
12	受试者相关材料及更新	受试者日记样本、受试者参考指南、评估量表等受试者相关材料更新件等（若有）	
13	研究病历样本及更新	研究病历样本（若有）	
14	保险相关文件及更新	受试者保险的相关文件（若有）	
15	中心实验室资料及更新	中心实验室临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	
		中心实验室营业执照、医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（若有）	
16	本中心实验室资料及更新	本地实验室临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	
		本地实验室医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（若有）	
		★本中心操作确认表	机构模板
17	试验用器械资料	试验用药品的检验报告（若有）	
		试验用药品标签（若有）	
		申办方提供且国内已上市药品说明书（若有）	
		药物管理信息摘要表	机构模板
18	试验用物资管理资料	申办方提供的试验用物资相关文件（若有）	
19	盲法试验的揭盲程序	设盲试验的破盲程序（若有）	单独一份
20	申办者、CRO、SMO 资质证明	★申办者资质证明文件	盖章
		★CRO 资质证明文件（若有）	盖章
		SMO 资质证明文件（若有）	盖章
21	生产厂家资质证明	GMP 证书/药品生产符合 GMP 的声明	盖章
		生产厂家执业许可的文件（如中国为营业执照）	

药物临床试验准备阶段资料参考表

编码：YC-GCP-YXLCYJBGS-J-091

版本：1.1（试用）

		/不提供的说明（若有）	
		生产许可的文件（如中国为生产许可证）/不提供的说明（若有）	
22	委托证明	★本中心委托书	盖章
		★CRO 委托书（若有）	盖章
		生产厂家委托书（若有）	盖章
		中心实验室委托书（若有）	盖章
		关系说明（若有）	盖章
		★CRA/CRC/SSU 委派函	机构模板、盖章
23	CRA、CRC 资质证明	CRA/CRC/SSU 的 GCP 证书、中文简历、身份证复印件、学历证明	
24	研究团队人员资料及更新	PI 与拟参与研究者简历、医生/护士执业证、资格证（若有）、职称证（PI 或技师）、★GCP 证书	
25	临床试验合同	临床试验合同	签字、盖章
		临床试验 CRC 合同	签字、盖章
26	启动会相关资料	试验启动监查报告	