

# 药物临床试验准备阶段报送资料目录

(按实际递交资料整理目录)

序号	文件名称	提交要求 (首页加骑缝)
1	项目通讯录 (申办方、CRO、参加临床试验各单位名称及联系方式)	原件加盖红章
2	国家药物临床试验批件/药物临床试验批准通知书	复印件盖申办者红章
3	组长单位伦理审批件及成员表	复印件盖申办者红章
4	申办方证明性文件 (营业执照、组织机构代码证、税务登记证/营业执照三证合一)	复印件盖申办者红章
5	试验用药生产厂家证明性文件 (营业执照、组织机构代码证、税务登记证、GMP证书、生产许可证)	复印件盖生产单位红章 (* 若为创新药无 GMP 证书者, 需提供申办者委托函)
6	药检报告及产品说明书 (试验药及其对照药)	复印件盖红章
7	申办方委托函 (申办方委托 CRO、委托研究单位等)	需提供盖申办者红章原件
8	CRO 公司证明性文件 (营业执照、组织机构代码证、税务登记证)	复印件盖 CRO 公司红章
9	CRA/CRC 委托函、GCP 证书、毕业证书、个人简历及身份证明文件	盖委托单位红章原件
10	研究方案及方案签字页	申办方盖红章, PI 签字
11	研究者手册	样稿盖红章
12	病例报告表	样稿盖红章
13	临床试验合同模板	若有, 提供纸质版盖红章 (如有 CRO, 应签署为三方协议)
14	知情同意书	样稿盖红章
15	受试者日志卡	若采用, 提供样稿盖红章
16	招募广告	若采用, 提供样稿盖红章
17	受试者保险的相关文件	若采用, 提供复印件盖红章
18	中心实验室资质文件 (委托函、营业执照、委托检测项目的室间质评证书等)	复印件
19	盲法试验的揭盲程序	若采用, 提供文件盖红章
20	其他相关资料 (如提供给受试者的任何书面资料)	SMO、CRC、人遗办审批的项目需提供相关文件

备注:

1. 伦理上会前需递交以上完整资料一式 3 套（黑色双孔活页快劳夹装订，彩色标签见下，伦理、机构和科室各一份），必须有目录（目录请按以上顺序进行排列，附版本号版本日期，格式请另行调整，并附分页纸），有版本号和日期的文件需注明版本号及日期，**请勿将立项表格（如审议表、申请表...伦理递交信等）纳入到该目录内容中。**
2. 如为英文版本的，需同时提供中文版本。
3. 通讯地址：广东省珠海市香洲区梅华东路 52 号中山大学附属第五医院，综合楼南楼 302 室；电 话：0756-2528188；邮件：[zdwygcp@126.com](mailto:zdwygcp@126.com)  
联系人:叶老师
4. 请将递交**送审完整材料的电子版**发送至 [zdwylcyjzx@zhuhai.gov.cn](mailto:zdwylcyjzx@zhuhai.gov.cn) 。
5. 另请提供充足**黑色快劳夹**（可参考齐心 A206、双孔），资料用十一孔袋存放，请勿打孔，侧面标签模板见附件，供以后机构存放材料使用。



机构受理号

---

项目名称  
XXXXXX（分期，如 III 期）

方案号  
XXXXXX

科室  
XXXXXX

主要研究者  
XXXXXX

申办方  
XXXXXX

CRO  
XXXXXX