2.**药物临床试验项目审核表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 受理号 |  | |
| 送审资料 | 1、 □临床试验批号/备案记录（批件号： 日期： ）  2、 □申办者资质文件（营业执照、生产许可证、GMP证书）  3、 □监查员资质文件（委托书、简历、GCP证书复印件、身份证复印件）  4、 □药品检验报告 （批号： ）  5、 □研究者手册 （版本号： 版本日期： ）  6、 □研究方案 （版本号： 版本日期： ）  7、 □研究病历 （版本号： 版本日期： ）  8、 □病例报告表 （版本号： 版本日期： ）  9、 □知情同意书 （版本号： 版本日期： ）  10、□伦理审查批件 （批准日期： 有效日期： ）  11、□临床试验合同 （已签名盖章）  12、研究者团队成员表、研究者签名的履历（含GCP证书复印件等）  13、□其他  主要研究者（PI）签名：  日 期： | |
| 审核意见 | 专业组意见：  签 名：  日 期： | 机构意见：  签 名：  日 期： |