**天津市安定医院药物临床试验机构**

**立项备案资料**

1. 立项资料交接表
2. 药物/医疗器械临床试验立项申请审批表
3. 申办方（和CRO）资质证明（生产许可证、营业执照、GMP证书）
4. 国家药监局临床试验批件 （有效）
5. 组长单位伦理委员会批件及委员名单（如适用）
6. 主要研究者简历（签名并注明日期)及GCP证书
7. 委托书（包括CRO、研究中心、中心实验室、物流等）
8. 试验用药品药检报告（试验药和对照药）
9. 产品说明书（如适用）
10. 临床试验方案（最新版均应注明版本日期）
11. 病例报告表（最新版均应注明版本日期）
12. 知情同意书（最新版均应注明版本日期）
13. 研究者手册（最新版最新版均应注明版本日期）
14. 受试者日记卡和其他向受试者提供的书面材料（如适用）
15. 其它包括招募广告、保险等
16. 监察员登记表（简历、GCP证书、身份证复印件）
17. 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明
18. 试验器械检测合格报告

**立项资料电子版发送机构邮箱：****sadyyywlcsyjg@tj.gov.cn****（优先发此邮箱，如发送失败可发邮箱：tjadyygcp@163.com）**