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： |