|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 临床试验保存文件名称 | 保存类型 |
| 1 | 国家药监局药物临床试验通知书 | 复印件 |
| 2 | 组长单位伦理委员会同意书 | 复印件 |
| 3 | 本院伦理委员会同意书 | 复印件 |
| 4 | 协议书（已签名盖章） | 原件 |
| 5 | 监查员委托书 | 原件 |
| 6 | 试验用药品的检验报告 | 复印件 |
| 7 | 企业营业执照、药品生产许可证 | 复印件 |
| 8 | 项目接收申请审批表 | 原件 |
| 9 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | 原件 |
| 10 | 试验用药物与试验相关资料的交接表（企业） | 原件 |
| 11 | 临床试验药物接收入库单 | 原件 |
| 12 | 试验用药品的包装盒标签样本 | 原件 |
| 13 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） | 原件 |
| 14 | 设盲试验的破盲规程 | 原件 |
| 15 | 研究者手册及更新件 | 原件 |
| 16 | 试验方案及其修正案（已签名） | 原件 |
| 17 | 病例报告表（样表） | 原件 |
| 18 | 知情同意书（样表） | 原件 |
| 19 | 受试者的招募广告（若使用） | 原件 |
| 20 | 受试者保险的相关文件（若有） | 原件 |
| 21 | 试验启动监查报告（证明所有的研究者及其团队对临床试验的流程进行了评估） | 原件 |

**药物临床试验启动前必备文件资料目录**