|  |  |
| --- | --- |
| ZY-YYB-OP-006-FJ02 | 版本：1.0 |
| **临床试验项目申请资料清单** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **感谢您对本机构的信任！**  **请根据项目的实际情况准备以下资料，电子版发送至E-mail:hksyygcp@163.com。** | |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 方案 |
| 2 | 研究者手册 |
| 3 | 国家食品药品监督管理总局临床试验批件或注册批件 |
| 4 | 申办方资质证明 |
|  | 4.1申办方营业执照、 |
|  | 4.2税务登记证、 |
|  | 4.3组织机构代码 |
|  | 4.4其他相关文件 |
| 5 | 试验用药品的生产证明 |
|  | 5.1生产许可证 |
|  | 5.2 GMP证书 |
| 6 | 如申办方委托CRO请准备以下文件 |
|  | 6.1 CRO公司资质证明 |
|  | 6.2 申办方的委托书（原件） |
| 7 | 如有调查问卷可提供电子版 |
| 8 | 合同如为非法人代表签字需提供法人代表授权委托书 |
| 9 | 其他相关文件 |