|  |  |
| --- | --- |
| **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。** | |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 临床试验立项申请表 |
| 2 | 临床试验批件或注册批件（如适用） |
| 3 | 研究者手册 |
| 4 | 方案 |
| 5 | 申办方资质证明 |
| 5.1申办方营业执照 |
| 5.2税务登记证 |
| 5.3组织机构代码 |
| 5.4其他相关文件 |
| 6 | 试验产品的生产证明 |
| 6.1生产许可证 |
| 6.2 相关证明，GMP证书（如适用） |
| 7 | 如申办方委托CRO请准备以下文件 |
| 7.1 CRO公司资质证明 |
| 7.2申办方的委托书（原件） |
| 8 | 其他参与单位资质（如适用） |
| 9 | 如有调查问卷可提供电子版 |
| 10 | 合同如为非法人代表签字需提供法人代表授权委托书 |
| 11 | 其他相关文件 |