



## 南京天印山医院药物临床试验立项申请材料清单

1. 药物临床试验立项表
2. CRO 对临床试验机构的授权委托函
3. NMPA 临床试验受理通知书
4. 申办方资质
5. 申办者对 CRO 的委托函
6. CRO 营业执照
7. 中心实验室资质
8. 项目经理及监查员授权书
9. 监查员简历及资质
10. 临床试验方案
11. 知情同意书
12. 试验药物的药检报告
13. 药品说明书
14. CRF
15. PI 简历及资质
16. 招募广告
17. 临床试验责任保险声明
18. 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表
19. SMO 和 CRC 资质
20. 立项递交信（CRA to 机构）。