

省局备案资料清单

- 1、药物临床试验项目基本情况登记表（见附件）
- 2、试验方案封面及方案摘要扫描件（盖机构章）
- 3、药物临床试验批件扫描件
- 4、药物临床试验合同扫描件
- 5、伦理委员会审查批件（本机构）扫描件
- 6、人遗传资源审查批件扫描件
- 7、试验药物、对照药物、背景用药信息：药物名称，剂型，规格，试验药物分类，批号，有效期，保存条件，试验类型，检验合格报告证书（扫描件）