试验用药品管理资料提交目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 资料名称 | 备注 |
| 1 | CFDA药物临床试验批件（复印件） |  |
| 2 | 山东省肿瘤医院伦理委员会审查意见/快速审查批件（复印件） |  |
| 3 | GMP证书、生产许可证（复印件） |  |
| 4 | 药检报告 |  |
| 5 | 药品说明书 |  |
| 6 | 药品稳定性报告 |  |
| 7 | 药品包装标签（复印件/照片） |  |
| 8 | 进口药品通关单（如适用） |  |
| 9 | 药物管理手册（如适用） |  |
| 10 | 研究方案（仅提供电子版） |  |
| 11 | 其他 |  |
| **提交要求** | 1. **纸质版材料以文件夹的形式提交，如有需要及时更新（请使用多层资料文件夹）**
2. **未提交的资料在首次提交之日起五个工作日内补齐。**
 |  |