申办者向机构办公室提交材料目录（药物临床试验）

1. 递交文件目录（含所递交文件的清单，注明所用提交文件的版本号或日期）
2. 临床试验立项申请表
3. 临床试验项目委托书（如有请提供）
4. 国家药品监督管理局（NMPA）药物临床试验批件
5. 组长单位伦理委员会批件（除本中心为组长单位免提供）
6. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由（如有请提供）
7. 临床试验方案（注明版本号及日期，外文资料的中文版，方案封面：PI签名及日期）
8. 知情同意书（注明版本号及日期，外文资料的中文版）
9. 病例报告表（注明版本号及日期）
10. 研究病历(注明版本号及日期)
11. 研究者手册
12. 试验药物质检报告
13. 研究者履历（PI签名及日期）
14. 申办者的资质证明（营业执照、生产许可证、GMP复印件）

15.其他提供资料（如受试者须知、受试者日记卡、研究问卷表、招募广告、保险声明等）