

# 临床试验/研究审查申请相关文件清单

(第二版)

## 一、初始审查

### 1. 药物临床试验需提交的文件

1	递交信 [含所递交文件清单, 注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]
2	伦理审查申请书
3	本中心主要研究者资质 (1) 简历(至少包含最近五年含 GCP 的培训, 以及最近三年的研究经历) (2) 执业证书复印件 (3) 职称证书复印件 (4) GCP 培训证书复印件
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 (包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件 注: 这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。
6	主要研究者的利益冲突声明
7	国家药品监督管理局(NMPA) 临床试验批件或临床试验通知书或 NMPA 的受理通知书或药品注册批件(适合上市药物临床研究) 注: 如有伦理前置审核, 须提供 NMPA 的受理通知书。
8	试验用药品检验合格报告(最迟在临床试验启动前提供) 注: 提供有效期内的最新批次。
9	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件
10	药品说明书(如果适用)
11	申办者资质证明: 营业执照复印件
12	CRO 资质证明: 营业执照复印件(如果适用)
13	监查员的资质证明(含 GCP 培训证书、身份证复印件)、简历及委托函 (如果适用)
14	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函 (纸质版需要提供盖章原件)
15	申办者给 CRO 的委托函(如果适用, 纸质版需要提供盖章原件)

16	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）
17	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
18	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
19	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
20	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
21	研究者手册（含版本号和版本日期）
22	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
23	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
24	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
25	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
26	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
27	方案讨论会议纪要（如果适用）
28	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
29	伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用
30	其它资料

注：1-6 属于各研究中心常规资料，7-29 属于项目组资料。

30 是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）。

## 2. 医疗器械临床试验需提交的文件

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	伦理审查申请书
3	本中心主要研究者资质 (1) 简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历） (2) 执业证书复印件 (3) 职称证书复印件 (4) GCP 培训证书复印件
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 (包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件 注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。
6	主要研究者的利益冲突声明
7	国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件（如果适用）
8	注册产品行业标准或技术要求
9	自检报告
10	产品注册检验合格报告（具有资质的检验机构出具的一年内报告） 注：组长单位受理时，注册检验合格报告须在一年内；参加单位受理时，要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。
11	产品的动物试验报告（仅限首次用于植入人体的医疗器械）
12	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
13	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
14	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）
15	申办者资质证明： (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件（如果适用）
16	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）
17	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函 (如果适用，委托函需要提供盖章原件)
18	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函 (纸质版需要提供盖章原件)
19	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）

20	申办者保证所提供资料真实性的声明
21	研究者保证所提供资料真实性的声明
22	临床研究方案（含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字、盖章）
23	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
24	受试者招募材料（如果适用, 含版本号和版本日期）
25	研究病历样表（如果适用, 含版本号和版本日期）
26	病例报告表样表（如果适用, 含版本号和版本日期）
27	研究者手册（含版本号和版本日期）
28	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
29	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
30	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） 注：如不涉及人类遗传资源审批, 或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的, 须提交说明。
31	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
32	保险凭证或者保险全文（如果适用, 尽可能提供全文）
33	方案讨论会议纪要（如果适用）
34	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用, 含版本号和版本日期）
35	伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用
36	其它资料

注：1-6 属于各研究中心常规资料，7-35 属于项目组资料。

36 是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）。

### 3. 临床科研项目需提交的文件

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	伦理审查申请书
3	立项证明文件或资助证明复印件 (学术审查通过后，需提供学术委员会审查意见)
4	项目任务书或申报书（如果适用）
5	本中心研究项目负责人资质 (1) 简历（至少包含最近三年的研究经历） (2) 执业证书复印件 (3) 职称证书复印件 (4) GCP 培训证书复印件
6	本中心拟参加本临床研究的研究团队所有成员名单 (包括研究项目负责人在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
7	本中心拟参加本临床研究的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件（如有，需提供） 注：这里的“研究团队成员”指除研究项目负责人外的其他参加本研究人员。
8	研究项目负责人的利益冲突声明
9	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字）
10	研究项目方案相关材料 (包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料)
11	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
12	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
13	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
14	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
15	研究者手册（如果适用，含版本号和版本日期）
16	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
17	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料 (申请书、受理文件、批件、备案证明等) 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
18	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。

19	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
20	方案讨论会议纪要（如果适用）
21	研究项目经费来源说明
22	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
23	新药上市许可证书、药物说明书或器械注册证（适用于上市后研究） 注：若涉及非上市医疗器械，需提供产品注册检验合格报告（组长单位受理时，注册检验合格报告须在一年内；参加单位受理时，要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。）
24	研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明 （如果适用，需提供申办者、CRO、中心实验室或第三方实验室的资质）
25	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函 （如果适用，委托函需要提供盖章原件）
26	申办者或 CRO 委托研究中心进行临床研究的委托函 （如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
27	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
28	伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用
29	其它资料

注：1-8属于各研究中心常规资料，9-28属于项目组资料，

29是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）。

## 二、复审

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	复审审查申请表
3	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表 注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交
4	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表 注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交
5	修正的提供给受试者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表 注：修正的提供给受试者的书面材料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交
6	其它材料（如果适用，含版本号和版本日期）

## 三、修正案审查

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	修正案审查申请表
3	修正案修改说明 （注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及修订的原因；声明：本次修订仅限于修订说明上提到的内容）
4	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交
5	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交
6	修正的提供给受试者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的提供给受试者的书面材料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交
7	其它材料（如果适用，含版本号和版本日期）