**一、药物临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 临床试验通知书/批件 | □ | □ | □ |
| 2 | 伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号及版本日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（注明版本号及版本日期） | □ | □ | □ |
| 7 | CRF（注明版本号及版本日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册 | □ | □ | □ |
| 9 | 试验药、对照药的药检报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募受试者的材料（（注明版本号及版本日期）） | □ | □ | □ |
| 11 | 包含受试者补偿信息的文件 | □ | □ | □ |
| 12 | 主要研究者履历 | □ | □ | □ |
| 13 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 14 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 15 | 安全性资料 | □ | □ | □ |
| 16 | 其他（如受试者日记卡等） | □ | □ | □ |

**二、医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 送审文件清单(注明所有递交文件的版本号和日期) | □ | □ | □ |
| 2 | 初始审查申请书(申请者签名并注明日期) | □ | □ | □ |
| 3 | 申办者委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办者/CRO资质(营业执照和生产许可证等) | □ | □ | □ |
| 5 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | □ | □ | □ |
| 6 | 产品注册检验报告 | □ | □ | □ |
| 7 | 产品自测报告 | □ | □ | □ |
| 8 | 动物试验报告(需要时) | □ | □ | □ |
| 9 | 试验研究方案(注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 10 | 知情同意书（ICF）(注明版本号/日期) | □ | □ | □ |
| 11 | 其他提供给受试者的材料 |  |  |  |
| 12 | 病例报告表(CRF)(注明版本号/日期) | □ | □ | □ |
| 13 | 医疗器械临床试验须知 | □ | □ | □ |
| 14 | 招募受试者的材料(注明版本号/日期) | □ | □ | □ |
| 15 | 向医疗机构提供的担保 | □ | □ | □ |
| 16 | 研究者资格证明文件、研究小组及分工 | □ | □ | □ |
| 17 | 满足试验条件的综述 | □ | □ | □ |
| 18 | 符合质量体系声明 | □ | □ | □ |
| 19 | 其他（如:其它中心的伦理审查情况,日记卡等) | □ | □ | □ |

**三、临床科研项目初始审查文件清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 送审文件清单(注明所有递交文件的版本号和日期) | □ | □ | □ |
| 2 | 主要研究者简历及最新的GCP证书 | □ | □ | □ |
| 3 | 临床科研项目伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 4 | CRO资质证明（若有则需提供） | □ | □ | □ |
| 5 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 项目风险预估及处置预案 | □ | □ | □ |
| 7 | 质量管理方案 | □ | □ | □ |
| 8 | 研究工作基础（若有则需提供） | □ | □ | □ |
| 9 | 知识产权归属协议（若已在合同中有写明，无需单独体现） | □ | □ | □ |
| 10 | 经费来源证明（若有则需提供），如无，填写无资助声明 | □ | □ | □ |
| 11 | 资助方资质证明（营业执照\生产许可证\GMP证书）（若有则需提供） | □ | □ | □ |
| 12 | 临床试验方案（注明版本号/日期。方案须有PI签名，或另附PI方案签字页 | □ | □ | □ |
| 13 | 研究病历、CRF等试验记录相关资料（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 14 | （组长单位）伦理批件（若有组长单位，须提供组长单位伦理批件） | □ | □ | □ |
| 15 | 研究团队及分工 | □ | □ | □ |
| 16 | 试验方案签名页 | □ | □ | □ |
| 17 | 营业执照（若该项目是由企业发起的，则需提供；若该项目是其它医院发起的，无需提供） | □ | □ | □ |
| 18 | CRO委托函（若有CRO的需提供） | □ | □ | □ |
| 19 | 试验药物/器械的批件/说明书/质检证明（如适用） | □ | □ | □ |
| 20 | 受试者筛选与入选登记表样张 | □ | □ | □ |
| 21 | 受试者鉴认代码表样张 | □ | □ | □ |
| 22 | 招募受试者的材料（包括广告，若有则） | □ | □ | □ |
| 23 | 伦理汇报PPT（请参照“伦理 研究者汇报项目提纲”要求制作，每页打印6个PPT） | □ | □ | □ |
| 24 | 人类遗传资源办批件（如涉及遗传资源，需在伦理批准后提供遗传办批件方可开展） | □ | □ | □ |
| 25 | Clinical trial官网或中国临床试验注册中心注册号 | □ | □ | □ |
| 26 | 其它（若还有其它项目相关内容，上传在其它中） | □ | □ | □ |

**四、体外诊断试剂初始审查呈送资料：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 初始审查申请书(申请者签名并注明日期) | □ | □ | □ |
| 2 | 申办者委托书 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办者/CRO资质(营业执照和生产许可证等) | □ | □ | □ |
| 4 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | □ | □ | □ |
| 5 | 试验质量检查报告(包括对对照试剂) | □ | □ | □ |
| 6 | 试验研究方案(注明版本号/日期) | □ | □ | □ |
| 7 | 研究者手册(注明版本号/日期)) | □ | □ | □ |
| 8 | 病例报告表(CRF)(需要时,并注明版本号/日期) | □ | □ | □ |
| 9 | 知情同意书(ICF)(需要时,并注明版本号/日期) | □ | □ | □ |
| 10 | 研究小组及分工 | □ | □ | □ |
| 11 | 研究协议 | □ | □ | □ |
| 12 | 其他(如其它中心对本研究的伦理情况等) | □ | □ | □ |

备注：

1. 务必电子填写，除签名、日期外请勿手填；

(二) 请双面打印此表格；

(三) 纸质版送审材料要求：

1. 使用黑色文件夹装订材料；2. 文件采用双孔、整本装订；

3. 根据申请表中文件清单顺序装订文件并使用彩色隔页区分，目录页为文件首页；

(四) 电子版送审材料要求（供形式审查）：

1. 伦理初始审查申请表和目录请递交Word格式，其他文件为PDF格式；

2. 可通过Email形式送审，电子邮箱为：1259881981@qq.com；

3. 文件夹以“PI+项目关键字+申办方缩写”命名，文件夹内文档根据申请表清单命名并排序。