

临床试验项目送审材料清单

一、药物临床试验项目初审需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信	(1) 递交文件清单中, 注明各文件的版本号和版本日期 (2) PI 签字并注明日期
2	临床试验立项审查工作表复印件	需完成本中心机构所有审批签字
3	伦理审查申请表 (初审)	PI 签字并注明日期
4	本中心 主要研究者 资质证明文件 (1) 简历 (2) 执业证书复印件 (3) 职称证明文件 (如专业技术职务证书) 复印件 (4) GCP 培训证书复印件	资质文件可与机构老师联系
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 简历 (2) 执业证书复印件 (3) GCP 培训证书复印件	注: “研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验的核心常驻人员
6	研究经济利益声明 (主要研究者)	PI 签字并注明日期
7	科研诚信承诺书	PI 签字并注明日期
8	临床试验方案 (含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字、盖章)	封面需盖申办者印章
9	知情同意书 (含版本号和版本日期)	封面需盖申办者印章
10	招募试验参与者材料 (如果适用, 含版本号和版本日期)	封面需盖申办者印章
11	研究者手册 (含版本号和版本日期)	封面需盖申办者印章
12	现有的安全性资料	封面需盖申办者印章
13	病例报告表 (如果适用, 含版本号和版本日期)	封面需盖申办者印章
14	药品说明书和药物注册证书 (或药品再注册证书) (如果适用)	封面需盖申办者印章
15	(1) 未上市药品实施临床试验: 国家药监局药品评审中心发放的药物临床试验受理通知书或药物临床试验批准通知书 (2) 已上市药品实施临床试验: 国家药监局药品评审中心发放的药品注册证书或药品再注册证书	注: 如有前置伦理审查, 须提供前置伦理审评立项资料一致性声明和 NMPA 的临床试验受理通知书

16	临床试验用药品检验合格报告(最迟在临床试验启动前提供)	(1) 注：提供有效期内的最新批次 (2)封面需盖申办者印章
17	药品管理手册	封面需盖申办者印章
18	药品标签（如果适用，包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供）	封面需盖申办者印章
19	设盲试验的破盲程序（如果适用）	封面需盖申办者印章
20	对照药的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）	封面需盖申办者印章
21	牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件（如果适用） （我院为参加单位时，提供完整并批准的批件（包括批准文件清单、会议签到表等）；若牵头机构或主审机构对此项目有意见，需提供意见及申办方和该中心主要研究者的答复函）	封面需盖申办者印章
22	研究中心列表	(1) 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心 (2)封面需盖申办者印章
23	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	封面需盖申办者印章
24	申办者合法资质证明： (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件（如果适用）	封面需盖申办者印章
25	合同研究组织（CRO）的委托函（如果适用）	委托函需盖申办者印章原件
26	研究所涉及相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、第三方实验室的营业执照复印件（如果适用）	封面需盖申办者/CRO 印章
27	申办者/CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函	函委托需要盖申办者/CRO 印章原件
28	监查员的资质证明：委托函、简历、身份证复印件、GCP 培训证书	封面需盖申办者/CRO 印章
29	试验参与者保险相关文件，如保险凭证或者保险全文	封面需盖申办者印章
30	提供给试验参与者的其他书面资料，如试验参与者日记卡、联系卡、评分表、须知、试验参与者补偿信息等（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
31	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
32	方案讨论会议纪要（如果适用）	封面需盖申办者印章

33	风险管理计划（适用于首次人体试验的I期新药、干细胞等细胞治疗及具有高风险的探索性临床试验项目）	封面需盖申办者印章
34	其它资料（如果适用）	封面需盖申办者印章

注：1-7 属于本研究中心常规资料，8-33 属于项目组资料。34 是项目组特色资料，请列出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、医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验初审需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信	（1）递交文件清单中，注明各文件的版本号和版本日期 （2）PI 签字并注明日期
2	临床试验立项审查工作表复印件	需完成本中心机构所有审批签字
3	伦理审查申请表(初审)	PI 签字并注明日期
4	本中心 主要研究者 资质证明文件 （1）简历 （2）执业证书复印件 （3）职称证明文件（如专业技术职务证书）复印件 （4）GCP 培训证书复印件	资质文件可与机构老师联系
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 （1）简历 （2）执业证书复印件 （3）GCP 培训证书复印件	注：“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验的核心常驻人员
6	研究经济利益声明（主要研究者）	PI 签字并注明日期
7	科研诚信承诺书	PI 签字并注明日期
8	临床试验方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）	封面需盖申办者印章
9	知情同意书（含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
10	招募试验参与者材料（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
11	研究者手册（含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
12	研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等	封面需盖申办者印章
13	病例报告表（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
14	医疗器械的注册证和产品说明书	封面需盖申办者印章

15	国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单	注：适用于需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验等医疗器械临床试验
16	基于产品技术要求的产品检验报告	封面需盖申办者印章
17	试验医疗器械标签	封面需盖申办者印章
18	设盲试验的破盲程序（如果适用）	封面需盖申办者印章
19	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）	封面需盖申办者印章
20	牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件（如果适用） （提供完整并同意的批件（包括批准文件清单、会议签到表等）；若对此项目有意见，需提供意见及申办方和该中心主要研究者的答复函）	封面需盖申办者印章
21	研究中心列表	（1）注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心 （2）封面需盖申办者印章
22	试验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	封面需盖申办者印章
23	申办者合法资质证明： （1）营业执照复印件 （2）生产许可证复印件（如果适用）	封面需盖申办者印章
2	合同研究组织（CRO）的委托函	委托函需要盖申办者印章 原件
25	研究所涉及相关机构的委托函及合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、第三方实验室的营业执照复印件	封面需盖申办者/CRO 印章
26	申办者/CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函	委托函需要盖申办者/CRO 印章 原件
27	监查员的资质证明：委托函、简历、身份证复印件、GCP 培训证书	委托函需要盖申办者/CRO 印章 原件
28	试验参与者保险相关文件，如保险凭证或保险全文	封面需盖申办者印章
29	提供给试验参与者的其他书面资料，如试验参与者日记卡、联系卡、评分表、须知、试验参与者补偿信息等（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
30	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章

31	方案讨论会议纪要（如果适用）	（1）注：指医疗器械临床试验立项之前的方案讨论。包括记录申办者和医疗器械监督管理部门的讨论，以及申办者组织的研究者讨论的会议内容 （2）封面需盖申办者印章
32	其它资料	封面需盖申办者印章

注：1-7 属于本研究中心常规资料，8-31 属于项目组资料。32 是项目组特色资料，请列出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）。

三、复审申请需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信	（1）递交文件清单中，注明各文件的版本号和版本日期 （2）PI 签字并注明日期
2	复审申请表	PI 签字并注明日期
3	修订的临床试验方案（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
4	临床试验方案修订前后对比表（如果适用）	封面需盖申办者印章
5	修订的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
6	知情同意书修订前后对比表（如果适用）	封面需盖申办者印章
7	修订的招募试验参与者材料（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
8	招募试验参与者材料修订前后对比表（如果适用）	封面需盖申办者印章
9	修订的提供给试验参与者的其他书面资料，如试验参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等（如果适用，含版本号和版本日期）	封面需盖申办者印章
10	伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料，如牵头机构或主审机构对此修改意见的接收函或审查意见（如果适用）	封面需盖申办者印章

四、修正案审查申请需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信	(1) 递交文件清单中, 注明各文件的版本号和版本日期 (2) PI 签字并注明日期
2	修正案审查申请表	PI 签字并注明日期
3	修正的临床试验方案 (如果适用, 含版本号和版本日期)	封面需盖申办者印章
4	修正的知情同意书 (如果适用, 含版本号和版本日期)	封面需盖申办者印章
5	修正的招募试验参与者材料 (如果适用, 含版本号和版本日期)	封面需盖申办者印章
6	修正的提供给试验参与者的其他书面资料, 如试验参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等 (如果适用, 含版本号和版本日期)	封面需盖申办者印章
7	其他相关材料, 如牵头机构或主审机构的修正案审查伦理批件的复印件、项目实施所需的新增相关文件或说明 (如果适用)	封面需盖申办者印章

五、年度/定期跟踪审查, 需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信	PI 签字并注明日期
2	年度报告/年度定期跟踪审查申请表	PI 签字并注明日期

六、报告 SAE / SUSAR / DSUR, 需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信/SUSAR 报告递交信/DSUR 递交信	PI 签字并注明日期
2	严重不良事件 (可能适用): (1) 本院药物 SAE: 严重不良事件报告表 (2) 本院医疗器械 SAE: 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表	PI/授权的研究医生签字并注明日期

3	本院/外院药物 SUSAR（可能适用）： （1）本院 SUSAR：SUSAR 报告（可使用自有表格） （2）外院 SUSAR：SUSAR 汇总列表、SUSAR 报告（可使用自有表格，汇总列表采用中文表格的形式，内容必须包括：①非预期不良事件名称，②是否预期，③研究者判断，④申办者判断，⑤严重程度，⑥处理措施及转归等）	封面需盖申办者印章
4	研发期间安全性更新报告（DSUR）（应提供完整 DSUR 信息，对报告周期内收集到的与在研药物（无论上市与否）相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和持续评估，如对试验参与者的风险进行评估、定期报告的分析结果、研究药物的安全性，针对安全性问题提出或采取的解决措施等内容（可能适用）	封面需盖申办者印章
5	其他相关材料：如牵头机构或主审机构的接收函或伦理审查意见（可能适用）	封面需盖申办者印章

七、偏离方案审查时，需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信	PI 签字并注明日期
2	偏离方案报告 （应按时间发生的类别描述事件，如有相关培训记录、超温说明等文件需一并提交）	PI 签字并注明日期

八、暂停/终止研究审查时，需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信	PI 签字并注明日期
2	暂停/终止研究报告	PI 签字并注明日期
3	暂停/终止研究说明函	封面需盖申办者/CRO 印章原件

九、研究完成审查时，需提交的文件

序号	文件名称	文件要求
1	递交信	PI 签字并注明日期
2	研究完成报告	PI 签字并注明日期
3	临床试验结束通知函	封面需盖申办者/CRO 印章 原件