高倉大學医學院附屬各州医院	记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0
THE AFFILIATED SUZHOU HOSPITAL OF NANJING UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL	文件生效日期	2025/08/06

送审文件清单

(药物/医疗器械临床试验)

一、注册药物临床试验初次申请审查提交文件

1 逆交信 (含所递交文件清单,注明递交文件的版本号/日期) 2 纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字) 3 初始审查申请表 项目基本信息 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无需批准的说明文件含CDE沟通记录(如有) 研究团队相关材料 本中心主要研究者简历(本中心PI签字) 5 (2) GCP培训证书复印件 (3) 备案证明(备案平台截图) (4) 研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) 6 包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 (3) 研究经济利益冲突声明 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申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件	序号	内容		
1 (含所递交文件清单,注明递交文件的版本号/日期) 2 纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字) 3 初始审查申请表 项目基本信息 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无需批准的说明文件含CDE沟通记录(如有) 研究团队相关材料 本中心主要研究者资质 (1)主要研究者资质 (1)主要研究者简历(本中心PI签字) 5 (2)GCP培训证书复印件 (3)备案证明(备案平台截图) (4)研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2)GCP培训证书复印件 (3)研究经济利益冲突声明注: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申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1)营业执照复印件 (2)药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1)营业执照复印件 (2)申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1)委托函	11, 4	1.4.1		
2 纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字) 3 初始审查申请表 项目基本信息 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无需批准的说明文件含CDE沟通记录(如有) 研究团队相关材料 本中心主要研究者资质 (1)主要研究者简历(本中心PI签字) 5 (2)GCP培训证书复印件 (3)备案证明(备案平台截图) (4)研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) 6 (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2)GCP培训证书复印件 (3)研究经济利益冲突声明注: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申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1)营业执照复印件 (2)药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1)营业执照复印件 (2)申办方给CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1)委托函	1			
3 初始审查申请表 项目基本信息 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无需批准的说明文件含CDE沟通记录(如有) 研究团队相关材料 本中心主要研究者资质(1)主要研究者资质(1)主要研究者简历(本中心PI签字) 5 (2)GCP培训证书复印件(3)备案证明(备案平台截图)(4)研究经济利益冲突声明本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) 6 (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2)GCP培训证书复印件 (3)研究经济利益冲突声明注: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申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1)营业执照复印件 (2)药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1)营业执照复印件 (2)申办方给CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1)委托函		7,111		
项目基本信息 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无需批准的说明文件含CDE沟通记录(如有) 研究团队相关材料 本中心主要研究者资质 (1)主要研究者简历(本中心PI签字) 5 (2)GCP培训证书复印件 (3)备案证明(备案平台截图) (4)研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2)GCP培训证书复印件 (3)研究经济利益冲突声明注: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中办方及第三方公司/人员相关材料 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方及原证明 8 (1)营业执照复印件 (2)药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1)营业执照复印件 (2)申办方给CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1)委托函				
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无需批准的说明文件含CDE沟通记录(如有) 研究团队相关材料 本中心主要研究者资质 (1)主要研究者资质 (1)主要研究者简历(本中心PI签字) 5 (2)GCP培训证书复印件 (3)备案证明(备案平台截图) (4)研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 (3)研究经济利益冲突声明 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 中办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1)营业执照复印件 (2)药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1)营业执照复印件 (2)申办方给CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1)委托函				
### #################################	坝目基2			
常见区沟通记录(如有) 研究团队相关材料 本中心主要研究者资质 (1) 主要研究者简历(本中心PI签字) 5 (2) GCP培训证书复印件 (3) 备案证明(备案平台截图) (4) 研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) 6 (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函				
研究团队相关材料 本中心主要研究者资质 (1) 主要研究者简历(本中心 PI 签字) (2) GCP 培训证书复印件 (3) 备案证明(备案平台截图) (4) 研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 (2) 药品生产许可证复印件 (2) 可由生产的可证复印件 (2) 有力,以及是证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 自办方给 CRO 的委托函 (2) 中办方给 CRO 的委托函 (2) 中办方公司证明(如果适用) (1) 委托函	4			
本中心主要研究者资质 (1) 主要研究者资质 (1) 主要研究者简历(本中心PI签字) 5 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 备案证明(备案平台截图) (4) 研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函				
(1) 主要研究者简历(本中心 PI 签字) (2) GCP 培训证书复印件 (3) 备案证明(备案平台截图) (4) 研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 (3) 研究经济利益冲突声明 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 中办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函	研究团队			
5 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 备案证明(备案平台截图) (4) 研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函				
(3) 备案证明(备案平台截图) (4) 研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明注: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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函		(1) 主要研究者简历(本中心 PI 签字)		
(4) 研究经济利益冲突声明 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2) GCP培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函	5			
本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字) (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 委托函		(3) 备案证明(备案平台截图)		
6 (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 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 7 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函		(4) 研究经济利益冲突声明		
步分工等) 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 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函		本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字)		
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 7 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函	6	步分工等)		
(1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函				
7 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 委托函		本中心拟参加本试验的研究团队成员资质		
(3) 研究经济利益冲突声明注: 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		(1) 执业证书复印件		
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 申办方及第三方公司/人员相关材料	7	(2) GCP培训证书复印件		
申办方及第三方公司/人员相关材料 8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函		(3) 研究经济利益冲突声明		
申办方资质证明		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		
8 (1) 营业执照复印件 (2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函	申办方及	及第三方公司/人员相关材料		
(2) 药品生产许可证复印件 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函		申办方资质证明		
CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函	8	(1) 营业执照复印件		
9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函		(2) 药品生产许可证复印件		
(2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函		CRO资质证明(如果适用)		
CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函	9	(1) 营业执照复印件		
10 (1) 委托函		(2) 申办方给 CRO 的委托函		
	CRA资质证明(如果适用)			
(2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件	10	(1) 委托函		
		(2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件		

高京大学医学院附属条州医院		记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0
		文件生效日期	2025/08/06
	SMO资质证明(如果适用)		
11	(1) 营业执照复印件		
	(2) 申办方/CRO给 SMO 的委托函		
12	中心实验室或第三方实验室资质(如果适用)	
13	申办方或CRO委托临床试验机构进	行临床试验的委	托函
14	申办者保证所提供资料真实性的声	明	
项目相关	关材料		
15	临床研究方案(本中心PI签字)		
16	知情同意书样本/免除知情同意申请	f/免知情同意书签	E 字的申请
17	研究病历样表 (如果适用)		
18	病例报告表样表 (未递交应提供说明)		
19	研究者手册		
20	招募广告和发布形式说明文件		
20	(如不招募受试者提供不招募承诺书)		
21	第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件		
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
22	者的材料(如果适用)		
23	保险凭证或者保险全文(如果适用)	
23	(若无保险必须提供受试者赔偿承诺书)		
24	试验用药品的检验合格报告		
24	注: 提有效期内的最新批次		
25	药品说明书(如果适用)		
26	关于试验样本使用管理声明或出境批文(如果适用)		
27	组长单位的初次伦理审查意见及批	复意见书(如本	中心为多中心参与单位
27	则必须提供)		
28	其他伦理委员会或管理机构对申请	研究项目的重要	决定(如适用)
20	研究中心列表		
29	注: 列表内容包含递交时确定的研	究中心及研究中	心的主要研究者。
30	其他资料		

二、注册医疗器械临床试验初次申请审查提交文件

序号	内容	
递交信		
1	(含所递交文件清单,注明递交文件的版本号或日期)	
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)	
3	初始审查申请表	
项目基本信息		
4	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无需	

备名大学 医学院附属条州 医院 THE AFFILIATED SUDVOU HOBITAL OF MANJING UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL	记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0
	文件生效日期	2025/08/06

	文件生效日期 2023/08/06
	批准的说明文件
研究团	
	本中心主要研究者资质
	(1) 主要研究者简历(本中心 PI 签字)
5	(2) GCP培训证书复印件
	(3) 备案证明(备案平台截图)
	(4) 研究经济利益冲突声明
	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字)
6	(包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、
	初步分工等)
	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
7	(2) GCP培训证书复印件
	(3) 研究经济利益冲突声明
	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
申办方	
	申办方资质证明
8	(1) 营业执照复印件
o	(2) 生产许可证复印件
	(3) GMP 证书
	CRO资质证明(如果适用)
9	(1) 营业执照复印件
	(2) 申办方给 CRO 的委托函
	CRA资质证明(如果适用)
10	(1) 委托函
	(2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件
	SMO资质证明(如果适用)
11	(1) 营业执照复印件
	(2) 申办方/CRO给 SMO 的委托函
12	中心实验室或第三方实验室资质(如果适用)
13	申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函
14	申办者保证所提供资料真实性的声明
项目相	
15	临床研究方案(本中心PI签字)
16	知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请
17	研究病历样表 (如果适用)
18	病例报告表样表 (未递交应提供说明)
19	研究者手册

《····································	记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0
利 3 大 3 医 9 院 附 馬 3 州 医 院 HE AFFLATED SUBHOUNDERSTY MEDICAL SCHOOL	文件生效日期	2025/08/06

	文件主双口朔 2023/08/00	
20	招募广告和发布形式说明文件	
20	(如不招募受试者提供不招募承诺书)	
21	第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文	
21	件(如果适用)	
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	
22	试者的材料(如果适用)	
23	保险凭证或者保险全文(如果适用)	
23	(若无保险必须提供受试者赔偿承诺书)	
24	检验报告(基于产品技术要求)	
25	临床前研究相关材料(受试产品为首次用于植入人体的医疗器械,应当	
23	具有该产品的动物试验报告)	
26	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	
20	明	
27	器械说明书或操作手册	
28	关于试验样本使用管理声明或出境批文(如果适用)	
29	组长单位的初次伦理审查意见及批复意见书(如本中心为多中心参与单	
29	位则必须提供)	
30	其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定(如适用)	
研究中心列表		
31	注: 列表内容包含递交时确定的研究中心及研究中心的主要研究者。	
32	其他资料	

三、注册诊断试剂临床试验项目初次申请审查提交文件

序号	内容
1	递交信
1	(含所递交文件清单,注明递交文件的版本号或日期)
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)
3	初始审查申请表
项目基本	文信息
4	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无需
4	批准的说明文件
研究团队	人相关材料
	本中心主要研究者资质
	(1) 主要研究者简历(本中心 PI 签字)
5	(2) GCP培训证书复印件
	(3) 备案证明(备案平台截图)
	(4) 研究经济利益冲突声明
6	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字)

文件生效日期 2025/08/06 (包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等) 本中心拟参加不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 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方孩质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP证书 CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 中办方合 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 查北执照复印件 (2) 申办方/CRO给SMO的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方成CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者于册 19 研究者于册 20 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 22 保险凭证或者保险全文(如果适用) 《若保险必须提供受试者赔偿承诺的	(2) hā-	长彩压烙轮趾居妥州压轮	记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0
初步分工等) 本中心报参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 7 (2) GCP 培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP 证书 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 中办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 中办方给 CRO 的委托函 (2) 个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件 (3) 所从贸复印件 (2) 中办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 中办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 中办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(如果适用) 19 研究者于册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的材料(如果适用) 21 保险凭证或者保险全文(如果适用)	自京大学 医学院附属条州医院 THE APPLIATED SUZHOU HOSPITAL OF MAKING UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL		文件生效日期	2025/08/06
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 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP证书 CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 查托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) (1) 首业执照复印件 (2) 申办方/CRO 给 SMO 的委托函 11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 中办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 据募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的材料(如果适用) 21 保险凭证或者保险全文(如果适用) 22 保险凭证或者保险全文(如果适用)		(包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、		2、所在科室、职称、
(1)		初步分工等)		
7 (2) GCP培训证书复印件 (3) 研究经济利益冲突声明 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 申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP证节 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给CRO的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO给 SMO的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者于册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) G险凭证或者保险全文(如果适用)		本中心拟参加本试验的研究团队成员资质		
(3) 研究经济利益冲突声明 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 中办方及第三方公司/人员相关材料 中办方资质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP证节 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 中办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 营业执照复印件 (2) 中办方/CRO给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 中办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 中办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者于册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 受试者目记卡、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)		(1) 执业证书复印件		
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申办方及第三方公司/人员相关材料 申办方资质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP证书 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办方保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者于册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 受试者目记卡、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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)	7	(2) GCP培训证书复印件		
中办方及第三方公司/人员相关材料 中办方资质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP 证书 CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 中办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 中办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 受试者保险全文(如果适用)		(3) 研究经济利益冲突声明		
中办方资质证明 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP 证书 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO给 SMO的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 中办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)		注:这里的"研究团队成员"指除三	主要研究者外的其	工他参加本试验人员
8 (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP 证书 CRO资质证明(如果适用) 9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 要试者日记卡、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) 要试者日记卡、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)	申办方	及第三方公司/人员相关材料		
8 (2) 生产许可证复印件 (3) GMP证书 CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) ②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) 记 保险凭证或者保险全文(如果适用)		申办方资质证明		
(2) 生产许可证复印件 (3) GMP 证书 CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) 10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 受试者目记卡、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)	0	(1) 营业执照复印件		
CRO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 受试者目记卡、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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)	8	(2) 生产许可证复印件		
9 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 受试者目记卡、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) 经险凭证或者保险全文(如果适用)		(3) GMP 证书		
(2) 申办方给 CRO 的委托函 CRA资质证明(如果适用) (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 安试者保险全文(如果适用)		CRO资质证明(如果适用)		
CRA资质证明(如果适用) (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) 11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO给 SMO的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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)	9	(1) 营业执照复印件		
10 (1) 委托函 (2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO给 SMO的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) ②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) 记 保险凭证或者保险全文(如果适用)		(2) 申办方给 CRO 的委托函		
(2) 个人简历、GCP培训证书、身份证复印件 SMO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO给 SMO的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 促险凭证或者保险全文(如果适用)		CRA资质证明(如果适用)		
SMO资质证明(如果适用) (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO给 SMO的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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)	10	(1) 委托函		
11 (1) 营业执照复印件 (2) 申办方/CRO 给 SMO 的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)		(2) 个人简历、GCP培训证书	、身份证复印件	
(2) 申办方/CRO给 SMO的委托函 12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)		SMO资质证明(如果适用)		
12 中心实验室或第三方实验室资质(如果适用) 13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)	11	(1) 营业执照复印件		
13 申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 22 保险凭证或者保险全文(如果适用)		(2) 申办方/CRO给 SMO的委	托函	
14 申办者保证所提供资料真实性的声明 项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 22 保险凭证或者保险全文(如果适用)	12	中心实验室或第三方实验室资质	(如果适用)	
项目相关材料 15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 22 保险凭证或者保险全文(如果适用)	13	申办方或CRO委托临床试验机构	进行临床试验的雾	美托函
15 临床研究方案(本中心PI签字) 16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 42 保险凭证或者保险全文(如果适用)	14	申办者保证所提供资料真实性的	声明	
16 知情同意书样本/免除知情同意申请/免知情同意书签字的申请 17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 22 保险凭证或者保险全文(如果适用)	项目相	关材料		
17 研究病历样表(如果适用) 18 病例报告表样表(未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 22 保险凭证或者保险全文(如果适用)	15	临床研究方案(本中心PI签字)		
18 病例报告表样表 (未递交应提供说明) 19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用)	16	知情同意书样本/免除知情同意申	请/免知情同意书	签字的申请
19 研究者手册 20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) (保险凭证或者保险全文(如果适用)	17	研究病历样表(如果适用)		
20 招募广告和发布形式说明文件 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 42 保险凭证或者保险全文(如果适用)	18	病例报告表样表(未递交应提供	说明)	
20 (如不招募受试者提供不招募承诺书) 21 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 42 保险凭证或者保险全文(如果适用)	19	研究者手册		
(如不招募受试者提供不招募承诺书) 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件(如果适用) 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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)	20	招募广告和发布形式说明文件		
21 件(如果适用) 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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)	20	(如不招募受试者提供不招募承)	诺书)	
件(如果适用) 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) 保险凭证或者保险全文(如果适用)	21	第三方招募公司资质、授权文件、	、招募程序及话才	冷等提供给受试者的文
武者的材料(如果适用) 保险凭证或者保险全文(如果适用)	4 (如果适用)			
22 保险凭证或者保险全文(如果适用)		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		 E 试者须知等提供给受
22	试者的材料(如果适用)			
(若无保险必须提供受试者赔偿承诺书)	22	保险凭证或者保险全文(如果适)	用)	
	22	(若无保险必须提供受试者赔偿)	承诺书)	

高点大学 医学院附属务州医院 THE APPLIATED BUSHOUN HOSPITAL OF HANNING UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL		记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0	
	THE APPLIATED SUPPOU HOSPITAL OF NAMING UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL		文件生效日期	2025/08/06
	23	检验报告(基于产品技术要求)		
	24	试验诊断试剂的研制符合适用的法规相关要求的声明		
	25	诊断试剂使用说明书或操作手册		
	26	关于试验样本使用管理声明或出境批文(如果适用)		
27		组长单位的初次伦理审查意见及批复意见书(如本中心为多中心参与单		
		位则必须提供)		
	28	其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定(如适用)		
29		研究中心列表		
		注: 列表内容包含递交时确定的码	研究中心及研究中	心的主要研究者。

记录编号及版本

IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0

四、非注册临床试验项目初次申请审查提交文件

其他资料

30

	山水 以近次日内八千月中直近久入 门		
序号	内容		
1	递交信		
	(含所递交文件清单,注明递交文件的版本号/日期)		
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)		
3	初始审查申请表		
项目基本	x信息		
4	药品注册批件或器械注册证		
4	其他非注册临床试验许可说明		
研究团队	人相关材料		
	本中心主要研究者资质		
	(1) 主要研究者简历(本中心 PI 签字)		
5	(2) GCP培训证书复印件		
	(3) 备案证明(备案平台截图)		
	(4) 研究经济利益冲突声明		
	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单(本中心PI签字)		
6	(包括研究者在内的所有研究成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初		
	步分工等)		
	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		
7	(2) GCP培训证书复印件		
	(3) 研究经济利益冲突声明		
	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		
申办方及	及第三方公司/人员相关材料		
	申办方资质证明		
8	(1) 营业执照复印件		
	(2) 药品生产许可证复印件		

高京大学 医学院附属条州 医院 HE ATTUNED SURGEST OF HALLING UNITEDITY HELDER, SCHOOL		记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0
		文件生效日期	2025/08/06
	CRO资质证明(如果适用)		
9	(1) 营业执照复印件		
	(2) 申办方给 CRO 的委托函		
	CRA资质证明(如果适用)		
10	(1) 委托函		
	(2) 个人简历、GCP培训证书、	身份证复印件	
	SMO资质证明(如果适用)		
11	(1) 营业执照复印件		
	(2) 申办方/CRO给 SMO 的委托	区函	
12	中心实验室或第三方实验室资质(如果适用)	
13	申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函		托函
14	14 申办者保证所提供资料真实性的声明		
项目相关	关材料		
15	临床研究方案(本中心PI签字)		
16	知情同意书样本/免除知情同意申请	f/免知情同意书签	签字的申请
17	研究病历样表(如果适用)		
18	病例报告表样表(未递交应提供说	.明)	
19	研究者手册		
20	招募广告和发布形式说明文件		
20	(如不招募受试者提供不招募承诺	:书)	
21	第三方招募公司资质、授权文件、	招募程序及话术	等提供给受试者的文件
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
22	者的材料(如果适用)		
23	保险凭证或者保险全文(如果适用		
23	(若无保险必须提供受试者赔偿承		
24	产品检验报告(含药品、器械、诊	断试剂等)	
25	说明书(含药品、器械、诊断试剂	等)(如果适用)	
26	关于试验样本使用管理声明或出境	批文(如果适用)
27	组长单位的初次伦理审查意见及批	复意见书(如本	中心为多中心参与单位
21	则必须提供)		
28	其他伦理委员会或管理机构对申请	研究项目的重要	决定 (如适用)
29	研究中心列表		
2)	注: 列表内容包含递交时确定的研	究中心及研究中心	心的主要研究者。
30	其他资料		

五、复审文件

序号	内容
1	递交信(含所递交文件清单,注明所有递交文件的版本号和版本日期)

高京大学医学院附属条州医院		[记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0	
	THE AFFILIATED BUSHOU HOSPITAL OF MANING UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL		文件生效日期	2025/08/06
	2	纸质版材料与电子版材料一致性声	声明(本中心PI签	字)
	3	复审申请表		
	4	修正的研究方案(如果适用)及例	多改内容列表	
	5	修正的知情同意书(如果适用)力	及修改内容列表	
	6	修正的招募材料(如果适用)及值	多改内容列表	
	7	修正的其他材料(如果适用)及值	多改内容列表	
	8	组长单位伦理意见(若多中心研究	究涉及方案修改)	
	9	其他伦理委员会要求说交的材料		

记录编号及版本

IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0

六、修正案审查文件

序号	内容
1	递交信(含所递交文件清单,注明所有递交文件的版本号和版本日期)
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)
3	修正方案审查申请表
4	修正的研究方案(如果适用)及修改内容列表
5	修正的知情同意书(如果适用)及修改内容列表
6	修正的招募材料(如果适用)及修改内容列表
7	修正的其他材料(如果适用)及修改内容列表
8	其他伦理委员会要求递交的材料

五、偏离方案审查文件

序号	内容
1	递交信(含所递交文件清单,注明所有递交文件的版本号和版本日期)
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)
3	偏离方案报告
4	其他伦理委员会要求递交的材料

六、年度报告/研究进展报告审查文件

序号	内容
1	递交信(含所递交文件清单,注明所有递交文件的版本号和版本日期)
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)
3	年度报告/研究进展报告
4	其他伦理委员会要求递交的材料

七、安全性报告审查文件

序号	内容	
1	递交信(含所递交文件清单,注明所有递交文件的版本号和版本日期)	
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)	

高京大学 医学院附属条州医院		记录编号及版本	IRB-SOP-08-3.0-AF-03-3.0		
	THE AFFILIATED SUPHOU HOSPITAL OF MANING UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL		文件生效日期	2025/08/06	
	3	可疑且非预期严重不良反应报告			
	4	其他潜在的严重安全性风险信息打	B 告		
	5	年度安全性报告			
	6	其他伦理委员会要求递交的材料			

八、终止/暂停研究报告审查文件

序号	内容
1	递交信(含所递交文件清单,注明所有递交文件的版本号和版本日期)
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)
3	终止/暂停研究报告
4	其他伦理委员会要求递交的材料

九、研究完成报告审查文件

序号	内容
1	递交信(含所递交文件清单,注明所有递交文件的版本号和版本日期)
2	纸质版材料与电子版材料一致性声明(本中心PI签字)
3	研究完成报告
4	分中心小结
5	其他伦理委员会要求递交的材料