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

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批准的说明文件 含CDE沟通记录（如有）
研究团队相关材料	
5	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
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） （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）
7	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	
8	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
9	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
10	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

11	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
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）
23	保险凭证或者保险全文（如果适用） （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 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
1	递交信 （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

	批准的说明文件
研究团队相关材料	
5	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
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） （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）
7	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	
8	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
9	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
10	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
11	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）
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）
23	保险凭证或者保险全文（如果适用） （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）
31	研究中心列表 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 （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批准的说明文件
研究团队相关材料	
5	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
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）

	（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）
7	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	
8	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
9	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
10	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
11	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）
22	保险凭证或者保险全文（如果适用） （若无保险必须提供受试者赔偿承诺书）

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研究中心及研究中心的主要研究者。
30	其他资料

四、非注册临床试验项目初次申请审查提交文件

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
项目基本信息	
4	药品注册批件或器械注册证 其他非注册临床试验许可说明
研究团队相关材料	
5	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
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） （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）
7	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	
8	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

9	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
10	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
11	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
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）
23	保险凭证或者保险全文（如果适用） （若无保险必须提供受试者赔偿承诺书）
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研究中心及研究中心的主要研究者。
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）

2	纸质版材料与电子版材料一致性声明（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	组长单位伦理意见（若多中心研究涉及方案修改）
9	其他伦理委员会要求递交的材料

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）

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报告
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