

送审文件清单

（药物/医疗器械临床试验）

一、初始审查

（一）药物注册类临床试验

序号	内容	检附资料
1	临床试验项目伦理审查申请表；	★
2	临床研究方案（注明版本号和版本日期）；	★
3	主要研究者简历（并附执业证书复本、职称证书复本、GCP 培训证书复本）；	★
4	参加人员名单及职责分工（并附成员执业证书复本、GCP 培训证书复本）；	★
5	研究者利益冲突声明；	★
6	知情同意书（注明版本号和版本日期）/免除知情同意申请表；	★
7	研究者手册（注明版本号和版本日期）；	★
8	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；	★
9	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）；	★
10	组长牵头单位的伦理审查批件；	★
11	试验用药品检验合格报告（试验用药品最新批次）；	★
12	申办者资质证明（营业执照复本、生产许可证复本等相关资质）；	★
13	CRO 资质证明（营业执照复本等相关资质）；	★
14	监查员的资质证明（GCP 培训证书复本、身份证复本、委托函复本）；	★
15	保险凭证；	★
16	药品说明书；	如有
17	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函；	如有
18	申办者给 CRO 的委托函；	如有
19	研究病历样表（注明版本号和版本日期）；	如有
20	病例报告表样表（注明版本号和版本日期）；	如有
21	中心实验室或第三方实验室资质；	如有
22	提供给研究参与者的材料（研究参与者日记卡、研究参与者联系卡、研究参与者评分表、研究参与者须知，注明版本号和版本日期）；	如有
23	其他。	如有
备注	1、#7、#9、#15 须申办方盖章； 2、#19、#20 须申办方或授权的 CRO 公司盖章。	——

（二）医疗器械（含体外诊断试剂）注册类临床试验

序号	内容	检附资料
1	临床试验项目伦理审查申请表；	★
2	临床研究方案（注明版本号和版本日期）；	★
3	主要研究者简历（并附执业证书复本、职称证书复本、GCP 培训证书复本）；	★
4	研究者利益冲突声明；	★

5	知情同意书（注明版本号和版本日期）/免除知情同意申请表；	★
6	研究者手册（注明版本号和版本日期）；	★
7	国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或受理通知书或医疗器械注册批件；	★
8	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）；	★
9	组长牵头单位的伦理审查批件；	★
10	注册产品行业标准或技术要求；	★
11	基于产品技术要求的产品检验报告；	★
12	试验医疗器械标签文本；	★
13	临床前研究相关资料；	★
14	具备与承接器械临床试验相匹配的资质、人员、设施条件等的说明文件；	★
15	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；	★
16	申办者资质证明（营业执照复本、生产许可证复本等相关资质）；	★
17	CRO 资质证明（营业执照复本等相关资质）；	★
18	监查员的资质证明（GCP 培训证书复本、身份证复本、委托函复本）；	★
19	保险凭证；	★
20	对照产品的合法来源证明及说明书等文件；	如有
21	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函；	如有
22	申办者给 CRO 的委托函；	如有
23	研究病历样表（注明版本号和版本日期）；	如有
24	病例报告表样表（注明版本号和版本日期）；	如有
25	中心实验室或第三方实验室资质；	如有
26	提供给研究参与者的材料（研究参与者日记卡、研究参与者联系卡、研究参与者评分表、研究参与者须知，注明版本号和版本日期）；	如有
27	进口医疗器械需提交生产地址所在国家(地区)已获准上市销售的文件；	如有
28	其他。	如有
备注	1、#6、#8、#19 须申办方盖章； 2、#23、#24 须申办方或授权的 CRO 公司盖章。	——

二、复审审查

序号	内容	检附资料
1	复审申请表；	★
2	修正的研究方案/知情同意书/招募材料/提供给研究参与者的书面资料等文件（注明版本号及版本日期）；	★
3	组长单位对此修改意见的接收函或审查意见；	★
4	首次递交批准文件及以上修改后批准文件的清单（注明版本号和日期）；	★
5	其他。	如有
备注	1、适用于伦理审查意见为“修改后批准”、“修改后重审”。 2、书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

三、修正案审查

序号	内容	检附资料
1	修正案审查申请表；	★
2	修正的研究方案/知情同意书/招募材料/提供给研究参与者的书面资料等文件（注明版本号及版本日期）；	★
3	组长单位对此修正案的审查决定；	★
4	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

四、严重不良事件/非预期严重不良事件报告

序号	内容	检附资料
1	药物严重不良事件/非预期不良事件报告表/医疗器械体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表；	★
2	安全性报告评估摘要；	★
3	组长单位伦理委员会对汇总信息的审查决定文件；	★
4	如为外院汇总报告需提供报告列表；	如有
5	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

五、年度/定期跟踪审查

序号	内容	检附资料
1	年度报告研究进展报告；	★
2	组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件；	如有
3	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

六、偏离方案报告

序号	内容	检附资料
1	偏离方案报告；	★
2	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

七、暂停/终止研究审查

序号	内容	检附资料
1	暂停/终止研究报告；	★
2	研究总结报告（申办方盖章）	★
3	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

八、研究完成审查

序号	内容	检附资料
1	研究完成报告；	★
2	项目结题报告；	★
3	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——