**研究者发起的药物临床试验伦理报送资料清单目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **报送材料目录** | **要求** |
| **1\*** | **研究者发起的药物临床研究项目申请表** | **附件2-1** |
| **2\*** | **伦理审查文件递交信** |  |
| **3\*** | **伦理初始审查申请** |  |
| **4\*** | **人类遗传资源国际合作调查表** | **附件3，加盖红章** |
| **5\*** | **临床试验方案** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| 6 | 研究者手册 | 版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章 |
| **7\*** | **病例报告表（样表）** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| **8\*** | **受试者知情同意书及其他书面材料** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| **9\*** | **组长单位伦理委员会批件及对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由；** | **加盖红章** |
| **10\*** | **试验用药品的合格检验报告（包括试验药、对照药、背景药、安慰剂等所有提供给受试者的药物）** | **加盖红章** |
| **11\*** | **申办方资质证明复印件（生产许可证、营业执照、税务登记证、组织机构代码证，如与CFDA批件单位不一致，请提供转让函）** | **加盖红章** |
| **12\*** | **临床试验药物生产厂家GMP证书复印件** | **加盖红章** |
| **13\*** | **申办方对CRO、SMO的委托函，以及CRO、SMO的资质证明（如适用）** | **加盖红章** |
| **14\*** | **CRA、CRC的授权委托书，以及CRA、CRC相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件）（如适用）** | **加盖红章** |
| **15\*** | **保险协议** | **加盖红章** |
| **16\*** | **主要研究者简历、GCP证书和执业资格证** | **附件6** |
| **17\*** | **主要研究者承诺书** | **附件4，加盖红章** |
| **18\*** | **研究团队成员列表** | **附件7** |
| 19 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）； | 加盖红章 |
| **20\*** | **申办方对第三方合作单位的授权委托书及第三方合作单位的资质证明（如适用）** | **加盖红章** |
| **21\*** | **第三方合作单位承诺书（如适用）** | **附件5，加盖红章** |

**注：\*为必须提供的资料。所有资料一式两份，按上表要求准备；一份递交伦理委员会，一份留机构办备案。**

**研究者发起的医疗器械/诊断试剂临床试验伦理报送资料清单目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **报送材料目录** | **要求** |
| **1\*** | **研究者发起的医疗器械/诊断试剂临床研究项目申请表** | **附件2-2** |
| **2\*** | **伦理审查文件递交信** |  |
| **3\*** | **伦理初始审查申请** |  |
| **4\*** | **人类遗传资源国际合作调查表** | **附件3，加盖红章** |
| **5\*** | **临床试验方案** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| 6 | 研究者手册 | 版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章 |
| **7\*** | **病例报告表（样表）** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| **8\*** | **受试者知情同意书及其他书面材料** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| **9\*** | **组长单位伦理委员会批件及对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由；** | **加盖红章** |
| **10\*** | **自检报告和产品注册检验合格报告（一年内）** | **加盖红章** |
| **11\*** | **产品使用说明书** | **加盖红章** |
| **12\*** | **申办方资质证明复印件（生产许可证、营业执照、税务登记证、组织机构代码证）** | **加盖红章** |
| **13\*** | **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** | **加盖红章** |
| 14 | 临床试验须知，应包括以下内容：（1）受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；（2）受试产品的技术指标；（3）可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；（4）可能涉及的保密问题。 | 加盖红章 |
| **15\*** | **申办方对CRO、SMO的委托函，以及CRO、SMO的资质证明（如适用）** | **加盖红章** |
| **16\*** | **CRA、CRC的授权委托书，以及CRA、CRC相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件）（如适用）** | **加盖红章** |
| **17\*** | **保险协议** | **加盖红章** |
| **18\*** | **主要研究者简历、GCP证书和执业资格证** | **附件6** |
| **19\*** | **主要研究者承诺书** | **附件4，加盖红章** |
| **20\*** | **研究团队成员列表** | **附件7** |
| 21 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、招募广告等）； | 加盖红章 |
| **22\*** | **申办方对第三方合作单位的授权委托书及第三方合作单位的资质证明（如适用）** | **加盖红章** |
| **23\*** | **第三方合作单位承诺书（如适用）** | **附件5，加盖红章** |

**注：\*为必须提供的资料。所有资料一式两份，按上表要求准备；一份递交伦理委员会，一份留机构办备案。**

**研究者发起的非干预临床研究伦理报送资料清单目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **报送材料目录** | **要求** |
| **1\*** | **研究者发起的临床研究项目申请表（非干预）** | **附件2-3** |
| **2\*** | **伦理审查文件递交信** |  |
| **3\*** | **伦理初始审查申请** |  |
| **4\*** | **人类遗传资源国际合作调查表** | **附件3，加盖红章** |
| **5\*** | **临床试验方案** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| 6 | 研究者手册 | 版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章 |
| **7\*** | **病例报告表（样表）** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| **8\*** | **受试者知情同意书及其他书面材料** | **版本号、版本日期，加盖红章及骑缝章** |
| **9\*** | **组长单位伦理委员会批件及对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由；** | **加盖红章** |
| **10\*** | **申办方资质证明复印件（生产许可证、营业执照、税务登记证、组织机构代码证，如与CFDA批件单位不一致，请提供转让函）** | **加盖红章** |
| **11\*** | **申办方对CRO、SMO的委托函，以及CRO、SMO的资质证明（如适用）** | **加盖红章** |
| **12\*** | **CRA、CRC的授权委托书，以及CRA、CRC相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件）（如适用）** | **加盖红章** |
| 13 | 保险协议 | 加盖红章 |
| **14\*** | **主要研究者简历、GCP证书和执业资格证** | **附件6** |
| **15\*** | **主要研究者承诺书** | **附件4，加盖红章** |
| **16\*** | **研究团队成员列表** | **附件7** |
| 17 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）； | 加盖红章 |
| **18\*** | **申办方对第三方合作单位的授权委托书及第三方合作单位的资质证明（如适用）** | **加盖红章** |
| **19\*** | **第三方合作单位承诺书（如适用）** | **附件5，加盖红章** |

**注：\*为必须提供的资料。所有资料一式两份，按上表要求准备；一份递交伦理委员会，一份留机构办备案。**