**附件1：初始审查递交资料情况**

**药物临床试验伦理初始审查申请送审材料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1\* | 药物临床试验伦理初始审查申请表 | □ | □ | □ |
| 2\* | 临床研究方案（注明版本号/日期，申办者和研究者双方签字，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 3\* | 知情同意书（注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 4\* | 本中心知情同意书与组长单位版本对照/说明 | □ | □ | □ |
| 5 | 招募广告及其发布形式（注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 6 | 提供给受试者的其他书面资料（如有，注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 7 | 病例报告表（注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册（注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 9 | 现有的安全性资料（如有，注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 10 | 包含受试者补偿和支付信息的文件（包括补偿方式、数额和计划，也可涵盖在知情同意书中） | □ | □ | □ |
| 11\* | 主要研究者资格的证明文件（主要研究者履历需本人签名并注明日期，执业资格证书复印件、GCP证书复印件） | □ | □ | □ |
| 12\* | 临床试验研究成员名单（含GCP证书复印件） | □ | □ | □ |
| 13\* | 利益冲突声明（研究者，研究人员） | □ | □ | □ |
| 14\* | 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件 | □ | □ | □ |
| 15\* | 组长单位伦理委员会批件（如多个组长单位请全部上传） | □ | □ | □ |
| 16 | 试验药、对照药的药检报告 | □ | □ | □ |
| 17 | 药品说明书 | □ | □ | □ |
| 18 | CRO的资质证明和委托书（如有，由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 19\* | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 20 | 保险合同 | □ | □ | □ |
| 21\* | 研究材料诚信承诺书 | □ | □ | □ |
| 22\* | 机构药物临床试验申请表复印件 | □ | □ | □ |
| 23 | 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件 | □ | □ | □ |

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验伦理初始审查申请送审材料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1\* | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验伦理初始审查申请表 | □ | □ | □ |
| 2\* | 临床研究方案（注明版本号/日期，申办者和研究者双方签字，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 3\* | 知情同意书（注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 4\* | 本中心知情同意书与组长单位版本对照记录/说明 | □ | □ | □ |
| 5 | 招募广告及其发布形式（注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 6 | 提供给受试者的其他书面资料 | □ | □ | □ |
| 7 | 病例报告表（注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册（注明版本号/日期，封面和骑缝由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 9 | 现有的安全性资料 | □ | □ | □ |
| 10 | 包含受试者补偿和支付信息的文件（包括补偿方式、数额和计划，也可涵盖在知情同意书中） | □ | □ | □ |
| 11\* | 主要研究者资格的证明文件（主要研究者履历需本人签名并注明日期，执业资格证书复印件、GCP证书复印件） | □ | □ | □ |
| 12\* | 临床试验研究成员名单（含GCP证书复印件） | □ | □ | □ |
| 13\* | 利益冲突声明（研究者，研究人员） | □ | □ | □ |
| 14\* | 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件 | □ | □ | □ |
| 15\* | 组长单位伦理委员会批件（如多个组长单位请全部上传） | □ | □ | □ |
| 16 | 自检报告和产品注册检验报告（试验、对照） | □ | □ | □ |
| 17 | 产品说明书（试验、对照） | □ | □ | □ |
| 18\* | 申办方资质证明（营业执照，生产许可证等） | □ | □ | □ |
| 19 | CRO的资质证明和委托书（如有，由申办方盖章） | □ | □ | □ |
| 20 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | □ | □ | □ |
| 21 | 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 | □ | □ | □ |
| 22 | 保险合同 | □ | □ | □ |
| 23\* | 研究材料诚信承诺书 | □ | □ | □ |
| 24\* | 机构医疗器械/诊断试剂临床试验申请表复印件 | □ | □ | □ |
| 25 | 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件 | □ | □ | □ |