**药物临床试验立项递交资料清单**

| **序号** | **文件名称** | **备注** |
| --- | --- | --- |
| 1 | **药物临床试验项目立项申请表** | PI及专业负责人签字与日期 |
| 2 | 所提供材料真实性的自我保证说明 |  |
| 3 | NMPA药物临床试验批件或通知书/备案文件或药品注册批件等（如适用） |  |
| 4 | 试验方案及其修正案（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期、PI/申办者/统计方等签字完整，需有组长单位PI签字页复印件 |
| 5 | 知情同意书（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 6 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 7 | 研究者手册（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 8 | 受试者招募广告（版本号，日期）和其他受试者相关材料 | 注明版本号和版本日期 |
| 9 | 临床试验责任保险证明 | 注明保险批单/有效期 |
| 10 | 药品试验标签样本（需体现临床试验专用）；试验药物（含对照药品）合格检验报告；药品说明书（如适用） | 包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供；对照已上市产品还需提供药品注册证。 |
| 11 | 中心实验室或第三方实验室资质（如适用）；临床试验有关的实验室室间质评证书及检测正常值范围（如适用） | 若有中心或第三方实验室，提供委托函 |
| 12 | 申办者的资质（营业执照、生产许可证、GMP证书或满足GMP条件下生产的相关证明/声明等） |  |
| 13 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）；若为委托生产，需提供生产厂家营业执照、生产许可证、委托生产协议（如适用） |  |
| 14 | 监查员委托函、简历及资质 | 包括简历（签字），身份证复印件，GCP证书等 |
| 15 | 本中心拟参加本试验的研究者名单、履历表及GCP证书 | **临床试验研究团队（计划）、履历表**  签字及日期、启动前完成所有人员资质收集（包含执业证书、利益冲突声明） |
| 16 | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） |  |
| 17 | 人类遗传材料申报情况说明、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、申办者承诺函等）（如适用） |  |
| 18 | 申办者/CRO对SMO的委托函和SMO的资质（如适用） | 若适用，提供CRC委托函、简历（签字）及资质 |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |
| 20 | 其他文件 |  |

注：真实世界研究等非注册类项目立项，参照以上立项申请文件清单，不适用的文件可不提交。加粗文件提供模板，也可使用申办方模板。

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项递交资料清单**

| **序号** | **文件名称** | **备注** |
| --- | --- | --- |
| 1 | **医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请表** | PI及专业负责人签字与日期 |
| 2 | 所提供材料真实性的自我保证说明 |  |
| 3 | 国家局临床试验批件或通知书或备案信息（如适用） |  |
| 4 | 试验方案及其修正案（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期、PI/申办者/统计方等签字完整，需有组长单位PI签字页复印件 |
| 5 | 知情同意书或免除/免签知情同意书申请表（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 6 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 7 | 研究者手册（版本号，日期） | 注明版本号和版本日期 |
| 8 | 受试者招募广告（版本号，日期）和其他受试者相关材料 | 注明版本号和版本日期 |
| 9 | 临床试验责任保险证明 | 注明保险批单/有效期 |
| 10 | 试验器械标签样本（需体现临床试验专用）；产品注册检验合格报告和自检合格报告、说明书 | 包括试验器械、对照器械均需提供；对照已上市产品还需提供产品注册证。 |
| 11 | 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说明 |  |
| 12 | 产品的动物试验报告 |  |
| 13 | 中心实验室或第三方实验室资质（如适用）；临床试验有关的实验室室间质评证书及检测正常值范围（如适用） | 若有中心或第三方实验室，提供委托函 |
| 14 | 申办者的资质（营业执照、生产许可证等） |  |
| 15 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）；若为委托生产，需提供生产厂家营业执照、生产许可证、委托生产协议（如适用） |  |
| 16 | 监查员委托函、简历及资质 | 包括简历（签字），身份证复印件，GCP证书等 |
| 17 | 本中心拟参加本试验的研究者名单、资质 | **临床试验研究团队（计划）、履历表**  签字及日期、启动前完成所有人员资质收集（包含执业证书、利益冲突声明） |
| 18 | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） |  |
| 19 | 人类遗传材料申报情况说明、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、申办者承诺函等）（如适用） |  |
| 20 | 申办者/CRO对SMO的委托函和SMO的资质（如适用） | 若适用，提供CRC委托函、简历（签字）及资质 |
| 21 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |
| 22 | 其他文件 |  |