| **伦理审查送审材料目录****（药物临床试验）** |
| --- |
| **项目名称** |  |
| **项目编号** |  | **申办方** |  |
| **材料名称** | **有** | **无** | **NA** |
|  | 机构临床试验申请表 | √ |  |  |
|  | 药物临床试验伦理初始审查申请表 | √ |  |  |
|  | 国家药物临床试验批件或NMPA受理通知书 | √ |  |  |
|  | 组长单位伦理批件（×××医院） | √ |  |  |
|  | 参研单位名单 | √ |  |  |
|  | 申办企业营业执照、药品生产企业合格证、GMP 证书（公章） | √ |  |  |
| 6.1××公司营业执照6.2××公司药品生产企业合格证6.3××公司GMP 证书 |
|  | 如有CRO/SMO公司，需提供公司的营业执照、申办方委托函（公章） | √ |  |  |
| * 1. CRO（××公司）营业执照
	2. CRO（××公司）委托函
	3. SMO（××公司）营业执照
	4. SMO（××公司）委托函
 |
|  | 联系人(CRA、CRC)委托书、联系人身份证复印件（公章）、简历、GCP证书 | √ |  |  |
| * 1. CRA委托书
	2. CRA 身份证复印件、简历、资质性文件
	3. CRC委托书
	4. CRC 身份证复印件、简历、资质性文件
 |
|  | 研究所涉及的相关机构（如样本检测单位等）合法资质证明（如适用）（公章） | √ |  |  |
| * 1. ××公司资质证明
	2. ×××公司资质证明（不同公司分列）
 |
|  | 临床试验方案（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日） | √ |  |  |
|  | 研究者手册（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日） | √ |  |  |
|  | 病例报告表（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日） | √ |  |  |
|  | 知情同意书（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日） | √ |  |  |
|  | 试验药、对照药的检验报告/说明书（公章） | √ |  |  |
| * 1. ××药检验报告/说明书
	2. ×××药检验报告/说明书
 |
|  | 15.1 主要研究者简历15.2 主要研究者资质性文件15.3 主要研究者GCP证书 | √ |  |  |
|  | 16.1研究材料诚信承诺书16.2利益冲突声明 | √ |  |  |
|  | 其他（如研究参与者须知、日记卡、招募广告、问卷、保险单据、应急预案等）（公章） | √ |  |  |
| * 1. 日记卡（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日）
	2. 招募广告（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日）
	3. 保险单据（保险单号： ）
	4. ……
 |

备注（该内容打印时删除）：根据实际材料进行勾选和填写

| **伦理审查送审材料目录****（研究者发起临床研究）** |
| --- |
| **项目名称** |  |
| **项目编号** |  | **申办方/资助方** |  |
| **材料名称** | **有** | **无** | **NA** |
|  | 研究者发起临床研究立项申请表 | √ |  |  |
|  | 研究者发起临床研究伦理审查申请表 | √ |  |  |
|  | 临床研究管理委员会/医疗新技术新项目管理委员会审查批准意见 | √ |  |  |
|  | 组长单位伦理批件 |  |  | √ |
|  | 参研单位名单 |  | √ |  |
|  | 研究方案、知情同意书、病例报告表、研究者手册 | √ |  |  |
| 6.1研究方案（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日）6.2知情同意书（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日）6.3病例报告表（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日）6.4研究者手册-无 |
|  | 药品或其他产品说明书/检测合格报告 | √ |  |  |
| * 1. ××产品说明书/检测合格报告
	2. ××产品说明书/检测合格报告
 |
|  | 如有CRO/SMO公司，需提供公司的营业执照、申办方委托函、联系人(CRA、CRC)委托书（附联系方式）、联系人身份证复印件、简历、资质性文件（公章） | √ |  |  |
| * 1. CRO（××公司）营业执照、委托函
	2. SMO（××公司）营业执照、委托函
	3. CRA 委托书、身份证复印件、简历、资质性文件
	4. CRC 委托书、身份证复印件、简历、资质性文件
 |
|  | 研究所涉及的相关机构（如样本检测单位等）合法资质证明（如适用）（公章） | √ |  |  |
| * 1. ××公司资质证明
	2. ×××公司资质证明（不同公司分列）
 |
|  | 项目经费来源证明（资助协议书/或无资助声明） | √ |  |  |
|  | 11.1 主要研究者简历11.2 主要研究者资质性文件 | √ |  |  |
|  | 12.1研究材料诚信承诺书12.2利益冲突声明 | √ |  |  |
|  | 研究工作基础（科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结）（如有） | √ |  |  |
|  | 其他（如研究参与者须知、日记卡、招募广告、问卷、保险单据、应急预案等）（公章） | √ |  |  |
| * 1. 日记卡（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日）
	2. 招募广告（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日）
	3. 保险单据（保险单号： ）
	4. 应急预案（版本号：××版，版本日期：××××年××月××日）
	5. ……
 |
|  | **涉及细胞（含干细胞）/疫苗类项目，还需递交文件** |  |  | **√** |
| 15.1实验室具有GMP标准，及具有完善质量体系的证明文件.1 |  |  |  |
| 15.2制剂制备工艺验证报告 |  |  |  |
| 15.3制剂质量检验标准 |  |  |  |
| 15.4采集、运输、保存、回输、留样等研究操作标准工作流程 |  |  |  |
| 15.5第三方质量检测报告（如有） |  |  |  |
| 15.6临床前安全性评价报告 |  |  |  |
| 15.7细胞/疫苗来自于合作单位，应递交合作单位营业执照等资助证明文件 |  |  |  |

备注（该内容打印时删除）：根据实际材料进行勾选和填写