

一、药物临床试验方案初次申请审查时，应提交的文件

- 1.递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期）；
- 2.NMPA 临床试验批件/国家局受理通知书和 CDE 沟通纪要（若尚未取得批件）；
- 3.临床试验伦理审查申请书（初始审查）；
- 4.临床试验药品及对照药品合格检验报告（某些特殊药品需要中检所的合格质检报告）；
- 5.申办者资质证明及临床试验药品生产的 GMP 证书复印件或符合生产质量管理体系要求的声明；
- 6.研究方案（含版本号和日期）；
- 7.知情同意书（含版本号和日期）；
- 8.研究者手册（含版本号和日期）和/或药品说明书；
- 9.研究病历或研究原始记录（含版本号和日期）；
- 10.病例报告表（含版本号和日期）；
- 11.主要研究者简历及 GCP 培训证书复印件；
- 12.组长单位伦理委员会同意批件；其他单位对此项目的否定意见及理由（如有）；
- 13.上市药临床试验须提交申办者的委托函及赠药证明；
- 14.临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件；
- 15.其他资料（如受试者日记卡、招募广告、试验保险、申请人类遗传资源审批的相关说明等）。

二、医疗器械（体外诊断试剂）临床试验方案初次申请审查时，应提交的文件

- 1.递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期）；
- 2.国家食品药品监督管理总局的医疗器械注册证（适用于上市器械的临床研究）；
- 3.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；
- 4.医疗器械/体外诊断试验产品技术要求；
- 5.检验报告（包括试验器械和对照器械一年内的合格检验报告）；
- 6.国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的一年内的产品注册检验合格报告，及产品技术要求的预评价意见；
- 7.受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告；
- 8.研究者手册，应当包括下列主要内容：
 - （1）申办者、研究者基本信息；
 - （2）试验用医疗器械的概要说明；
 - （3）支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；
 - （4）试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。
- 9.临床试验伦理审查申请书（初始审查）；
- 10.申办者资质证明及质量认证体系或质量考核报告复印件；
- 11.研究方案（含版本号和日期）；
- 12.知情同意书（含版本号和日期）；（或者适用于检测试剂盒的免知情同意书的申请，并需要同时提供血液标本等来源的书面说明）；
- 13.研究病历或研究原始记录（含版本号和日期）；
- 14.病例报告表（含版本号和日期）；

- 15.主要研究者简历及 GCP 培训证书复印件；
- 16.组长单位伦理委员会同意批件；其他单位对此项目的否定意见及理由（如有）；
- 17.上市医疗器械临床试验须提交申办者的委托函及免费使用证明；
- 18.其他资料（如受试者日记卡、招募广告、试验保险、申请人类遗传资源审批的相关说明等）；
- 19.临床研究的申办者与试验器械/体外诊断试剂研发/生产者不一致时，提供相关证明文件；
- 20.试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明；
- 21.临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
- 22.食品药品监督管理部门临床试验备案文件的补充递交（获得“医疗器械临床试验备案表”或“第三类医疗器械临床试验批件”，需在本伦理委员会备案后方可启动该临床试验。）；
- 23、申办者及研究者保证所提供资料真实性的声明；
- 24.食品药品监督管理部门临床试验备案文件的补充递交。