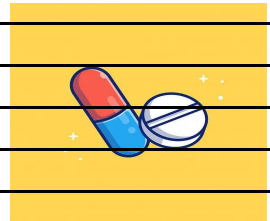


# 二、机构及伦理立项资料清单

(机构伦理同一套清单)

# 药物临床试验立项申请文件清单（机构、伦理）

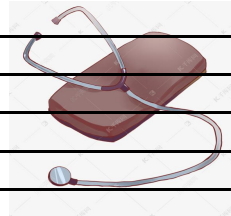
	文件	备注
1	递交信（to机构、to伦理两个版本）	注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期
2	所提供资料真实性声明（盖章）	申办者盖章
3	申办者资质证明、CRO资质证明（若有）、SMO资质证明（若有）	申办者资质包括法人证书、生产许可证、营业执照、GMP证书或证明
4	若为委托生产，提供生产厂家营业执照、委托生产协议、生产许可证、GMP证书	申办者无法获得GMP证书的，须提供生产场所符合GMP要求的声明
5	其他相关委托证明	如委托CRO承担临床试验相关业务范畴、CRA委托书、CRC委派函等
6	CRA、CRC备案材料等其它材料	包括简历（签字），身份证复印件，GCP证书等
7	在试验方案中涉及的医学、实验室资质证明及专业技术操作、相关检测的参考值和参考值范围（若有）	
8	若有涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及 <b>样本不外流承诺</b> （盖章）（若有）	
9	最新的主要 <b>研究者简历</b> （需签字）以及资格证明文件；研究团队成员表	PI资格证明文件包括执业证书、职称证书、GCP培训证书（5年内）、 <b>利益冲突声明、保密协议</b>
10	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）	
11	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案	如：NMPA药物临床试验批件或临床试验通知书或药品注册批件等
12	药物临床试验登记与信息公示（若有）	截图打印
13	遗传办文件（若有）	需提供批件、人遗办备案表等证明文件
14	<b>药物临床试验立项申请表/伦理初审申请表</b>	CTMS立项通过后，由系统导出
15	临床研究方案及修正案	注明版本号和版本日期、PI/申办者/组长单位/统计方等签字完整
16	病例报告表文本	注明版本号和版本日期
17	研究者手册	注明版本号和版本日期
18	临床前实验室资料及现有安全性材料（如有）	
19	知情同意书或免除/免签知情同意书申请表以及其他提供给受试者的书面材料	注明版本号和版本日期
20	受试者招募材料（如有）	注明版本号和版本日期
21	受试者日记（若有）	注明版本号和版本日期
22	<b>合同或协议初稿</b> （如有）	
23	临床研究保险证明及详细条款（如有）	
24	药品试验标签样本；试验药物（含对照药品）合格检验报告；药品说明书（若有）	试验药品标签需标明“GCP专用”



注：研究者发起的临床研究（IIT）、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

## 医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请文件清单（机构、伦理）

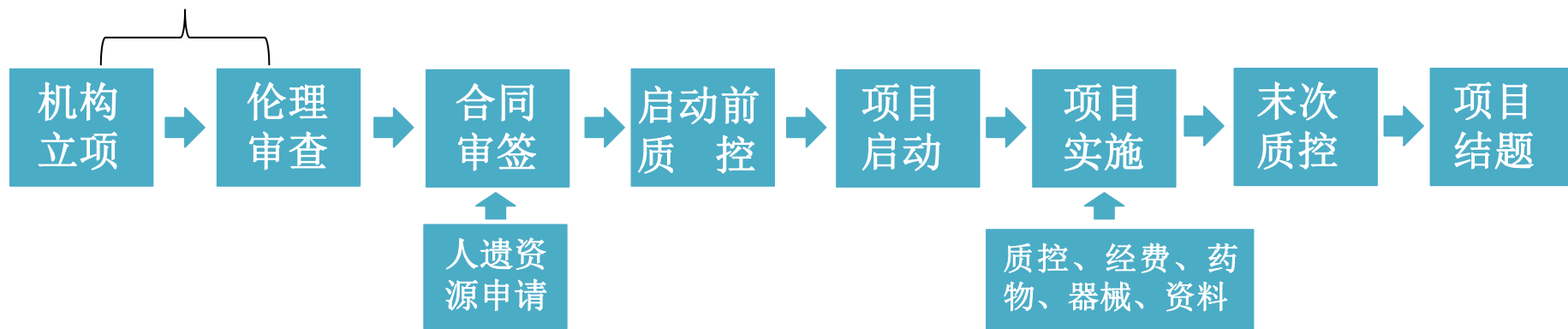
	文件	备注
1	递交信（to机构、to伦理两个版本）	注明递交文件的版本号和本日期，PI 签署姓名与日期
2	申办者保证所提供资料真实性的声明（盖章）	申办者盖章
3	申办者资质证明、CRO资质证明（若有）、SMO资质证明（若有）	申办者资质包括生产许可证、营业执照
4	若为委托生产，提供生产厂家营业执照、委托生产协议、生产许可证（若有）	
5	其他相关委托证明	委托CRO承担临床试验相关业务范畴、CRA委托书、CRC委派函等
6	CRA、CRC备案材料等其它材料	包括简历（签字），身份证复印件，GCP证书等
7	在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围及资质证明（若有）	
8	若有涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及 <b>样本不外流承诺</b> （盖章）（如有）	
9	最新的主要 <b>研究者简历</b> （需签字）以及资格证明文件；研究团队成员表	PI资格证明文件包括执业证书、职称证书、GCP培训证书（5年内）、 <b>利益冲突声明、保密协议</b>
10	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）	
11	国家局临床试验批件或通知书或备案信息（若有）	需进行临床试验审批的第三类医疗器械
12	遗传办文件（若有）	需提供批件、人遗办备案表等证明文件
13	<b>医疗器械（体外诊断试剂）临床试验立项申请表/伦理初审申请表</b>	CTMS立项通过后，由系统导出
14	临床试验方案及修正案	注明版本号和版本日期、PI/申办者/组长单位/统计方等签字完整
15	病例报告表文本	注明版本号和版本日期
16	研究者手册	注明版本号和版本日期
17	临床前研究相关资料及现有安全性材料（如有）	
18	知情同意书文本或免除/免签知情同意书申请表以及其他提供给受试者的书面材料	注明版本号和版本日期
19	受试者招募文件（若有）	注明版本号和版本日期
20	<b>合同或协议初稿</b> （如有）	
21	临床研究保险证明及详细条款或受试者损害赔偿担保（如有）	
22	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（盖章）	
23	试验器械标签样本；基于产品技术要求的产品检验报告；产品说明书	试验器械标签需标明“GCP专用” 自检合格报告、产品注册检验合格报告



**注：**研究者发起的临床研究（IIT）、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。

# 临床试验基本流程

机构、伦理CTMS同步申请



- 机构立项与伦理初审CTMS审核同步；
- 合同审核和伦理审查可同步；
- 人类遗传资源申报可与合同审核流程同步；
- 临床试验涉及的相关文件或模板见机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>或CTMS的下载专区。
- 质控节点：启动前质控、前1-3例（组）质控、（中期质控）、末次质控（含小结报告审核）、归档质控、（计划外质控）。