

### 三、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)



序号	文件	备注	申办者发起的药物临床研究 (注册类等)	研究者发起的药物临床研究(IIT)
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	适用	适用
2	所提供资料真实性声明	申办者盖章、IIT仅需PI签名	适用	适用
3	申办者资质证明、CRO资质证明 (若有)、SMO资质证明 (若有)	资质证明包括法人证书、生产许可证、营业执照、GMP证书或证明	适用	可能适用
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	适用	不适用
5	其他相关委托证明	如申办者委托CRO承担临床试验相关业务范畴/协议、CRA委托书、CRC委派函等	适用	可能适用
6	CRA/CRC备案材料等其它材料	包括简历 (签名)、身份证复印件、GCP证书等	适用	可能适用
7	实验室资质证明、相关检测正常值范围 (若有)	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	可能适用	可能适用
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、样本不外流承诺、运输机构及检测机构的资质证明文件 (若有)	申办者盖章、IIT仅需PI签名	可能适用	可能适用
9	最新的主要研究者简历 (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)、利益冲突声明、保密声明	适用	适用
10	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定 (若有)		可能适用	可能适用
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, 上市药品需提供注册批件	适用	不适用
12	药物临床试验登记与信息公示 (若有)	截图打印	适用	不适用
13	遗传办文件或无需申报人遗说明	请提供批件、人遗办备案表等证明文件	适用	适用
14	药物临床试验立项申请表/伦理初审申请表	CTMS立项通过后, 由系统导出; IIT仅需导出立项申请表	适用	适用
15	临床研究方案及修正案	注明版本号和版本日期、方案盖章、签字完整。如为IIT分中心项目, 需PI签字, 并需组长单位伦理盖章或IIT管理部门盖章或组长单位PI签字	适用	适用
16	病例报告表文本	申办者盖章、注明版本号和版本日期	适用	适用
17	研究者手册	申办者盖章、注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
18	临床前实验室资料及现有安全性材料 (若有)		可能适用	可能适用
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	适用	适用
20	受试者招募材料 (若有)	注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
21	受试者日记 (若有)	注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
22	合同或协议初稿 (若有)		可能适用	可能适用
23	临床研究保险证明及详细条款 (若有)		可能适用	可能适用
24	药品试验标签样本、药品说明书 (若有)、试验药物 (含对照药品) 合格检验报告	申办者盖章、试验药品标签需标明“GCP专用”; 上市药品需提供说明书	适用	适用
25	临床研究科学性论证意见 (批件)	组长单位科学性审查证明文件	不适用	适用
26	项目经费来源证明	黑色字体文件有模板, 见“温州市中心医院临床试验机构”微信公众号	不适用	适用

# 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）



序号	文件	备注	申办者发起的临床研究 (注册类等)	研究者发起的临床研究(IIT)
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	适用	适用
2	所提供资料真实性声明	申办者盖章、IIT仅需PI签名	适用	适用
3	申办者资质证明、CRO资质证明（若有）、SMO资质证明（若有）	资质证明包括法人证书、生产许可证、营业执照、GMP证书或证明	适用	可能适用
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	适用	不适用
5	其他相关委托证明	如申办者委托CRO承担临床试验相关业务范畴/协议、CRA委托书、CRC委派函等	适用	可能适用
6	CRA、CRC备案材料等其它材料	包括简历(签名)、身份证复印件、GCP证书等	适用	可能适用
7	实验室资质证明、相关检测正常值范围（若有）	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	可能适用	可能适用
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、样本不外流承诺、运输机构及检测机构的资质证明文件（若有）	申办者盖章、IIT仅需PI签名	可能适用	可能适用
9	最新的主要研究者简历（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）、利益冲突声明、保密声明	适用	适用
10	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（若有）		可能适用	可能适用
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, 上市药品需提供注册批件	适用	不适用
12	遗传办文件或无需申报人遗说明	请提供批件、人遗办备案表等证明文件	适用	适用
13	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	CTMS立项通过后, 由系统导出; IIT仅需导出立项申请表	适用	适用
14	临床研究方案及修正案	注明版本号和版本日期、方案盖章、签字完整。如为IIT分中心项目, 需PI签字, 并需组长单位伦理盖章或IIT管理部门盖章或组长单位PI签字	适用	适用
15	病例报告表文本	申办者盖章、注明版本号和版本日期	适用	适用
16	研究者手册	申办者盖章、注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
17	临床前实验室资料及现有安全性材料（若有）		可能适用	可能适用
18	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	适用	适用
19	受试者招募材料（若有）	注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
20	合同或协议初稿（若有）		可能适用	可能适用
21	临床研究保险证明及详细条款或受试者损害赔偿担保（若有）		可能适用	可能适用
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	申办者盖章	适用	不适用
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	申办者盖章、试验器械/IVD标签需标明“GCP专用”; 上市器械/IVD需提供说明书	适用	适用
24	临床研究科学性论证意见（批件）	组长单位科学性审查证明文件	不适用	适用
25	项目经费来源证明	黑色字体文件有模板, 见“温州市中心医院临床试验机构”微信公众号	不适用	适用