**注册类初始审查递交文件清单**

（药物/器械临床试验）

| 序号 | 文件名称 |
| --- | --- |
| 药物临床试验： | |
| 1 | 伦理审查推荐表 |
| 2 | 初始审查申请表（含本机构主要研究者的利益冲突声明、研究材料诚信承诺书、本机构研究人员信息列表） |
| 3 | 递交信与目录（与递交信递交清单保持一致，同上传系统文件保持一致） |
| 4 | 本机构主要研究者与助理研究者的资格证明文件：(1)简历；(2)执业证书复印件；(3)职称证明文件（如专业技术职务证书）复印件；(4)GCP培训证书复印件（国家局高研院证书）；（5）伦理培训证书或自行学习成绩截图 |
| 5 | 研究方案 |
| 6 | 知情同意书 |
| 7 | 研究者手册 |
| 8 | 现有的安全性资料 |
| 9 | 申办者合法资质证明：(1)营业执照复印件；(2)生产许可证复印件 |
| 10 | (1)未上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药物临床试验批准通知书；  (2)已上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药品注册证书或药品再注册证书 |
| 11 | 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件 |
| 12 | 招募受试者材料或无招募受试者材料说明 |
| 13 | 提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等 |
| 14 | 病例报告表或无病例报告表说明 |
| 15 | 受试者保险相关文件，如保险凭证或保险全文，或无保险说明 |
| 16 | 牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件（同步标注目录文件序号） |
| 17 | 研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、第三方实验室的营业执照复印件 |
| 18 | 合同研究组织（CRO）的委托函 |
| 19 | 药品说明书 |
| 20 | 临床试验管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料 |
| 器械临床试验： | |
| 1 | 伦理审查推荐表 |
| 2 | 伦理审查申请表（含本机构主要研究者的利益冲突声明、研究材料诚信承诺书、本机构研究人员信息列表） |
| 3 | 递交信与目录 |
| 4 | 本机构主要研究者与助理研究者的资格证明文件：(1)简历；(2)执业证书复印件；(3)职称证明文件（如专业技术职务证书）复印件；(4)GCP培训证书复印件；（5）伦理培训证书或自行学习成绩截图 |
| 5 | 研究方案 |
| 6 | 知情同意书 |
| 7 | 研究者手册 |
| 8 | 研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等。 |
| 9 | 申办者合法资质证明：(1)营业执照复印件；(2)生产许可证复印件 |
| 10 | 基于产品技术要求的检验报告 |
| 11 | 试验医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |
| 12 | 国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单 |
| 13 | 招募受试者材料或无招募受试者材料说明 |
| 14 | 提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等 |
| 15 | 病例报告表或无病例报告表说明 |
| 16 | 受试者保险相关文件，如保险凭证或保险全文，或无保险说明 |
| 17 | 牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件 |
| 18 | 研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、第三方实验室的营业执照复印件 |
| 19 | 合同研究组织（CRO）的委托函 |
| 20 | 医疗器械的注册证和产品说明书 |
| 21 | 临床试验管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料 |