

ER. 19.01 联盟申请文件清单

01 初始审查文件清单

1	方案	适用	适用	适用
2	知情同意书	适用	适用	适用
3	研究者手册	适用	适用	可能适用
4	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。	不适用	适用	适用
5	现有的安全性资料	适用	不适用	不适用
6	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	(1) 适用	(1) 适用 (2) 可能适用	不适用
7	(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受理通知书或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	适用	不适用	不适用
8	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	适用	不适用	不适用
9	基于产品技术要求的检验报告	不适用	适用	不适用
10	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	不适用	适用	不适用
11	国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单	不适用	适用	不适用
12	科学性论证意见，如立项证明文件或本机构科学性审查意见	不适用	不适用	适用

13	研究成果的发布形式说明	不适用	不适用	适用
14	研究经费来源说明	不适用	不适用	适用
15	招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
16	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	可能适用	可能适用	可能适用
17	病例报告表	可能适用	可能适用	可能适用
18	受试者保险相关文件，如保险凭证或保险全文	可能适用	可能适用	可能适用
19	牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件	可能适用	可能适用	可能适用
20	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	可能适用	可能适用	可能适用
21	合同研究组织（CRO）的委托函	可能适用	可能适用	可能适用
22	药品说明书和药品注册证书（或药品再注册证书）	可能适用	不适用	可能适用
23	医疗器械的注册证和产品说明书	不适用	可能适用	可能适用
24	生物样本、信息数据的来源证明	不适用	不适用	可能适用
25	生物样本、信息数据协议	不适用	不适用	可能适用
26	递交信	适用	适用	适用
27	伦理审查申请表（含本机构主要研究者的利益冲突申明、研究材料诚信承诺书、本机构研究人员信息列表等内容）	适用	适用	适用
28	本机构主要研究者的资格证明文件	适用	适用	适用

	(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			
29	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	适用	适用	不适用
30	临床研究管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料	不适用	不适用	适用

02 复审审查申请文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发起 的临床研究
1	递交信	适用	适用	适用
2	复审审查申请表	适用	适用	适用
3	修订的方案	可能适用	可能适用	可能适用
4	修订的知情同意书	可能适用	可能适用	可能适用
5	修订的招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修订的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	可能适用	可能适用	可能适用
7	伦理审查委员会认为需要提交的其他相关资料	可能适用	可能适用	可能适用

03 修正案审查申请文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发 起的临床 研究
1	递交信	适用	适用	适用
2	修正案审查申请表	适用	适用	适用
3	修正的方案	可能适用	可能适用	可能适用
4	修正的知情同意书	可能适用	可能适用	可能适用
5	修正的招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修正的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	可能适用	可能适用	可能适用
7	其他相关资料，如牵头机构或主审机构的修正案审查伦理审查批件复印件、项目实施所需的新增相关文件或说明	可能适用	可能适用	可能适用