

送审文件清单

一 初始审查

1. 药物临床试验需提交的文件

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	初审申请表	LL-FJ-005-1.0
3	临床试验机构立项材料	
4	本中心主要研究者资质（简历、近三年研究经历、执业证书、职称证书、国家级 GCP 培训证书复印件）	
5	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（姓名、专业、所在科室、职称、初步分工等）	
6	主要研究者责任/利益冲突声明	LL-FJ-015-1.0
7	国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或 NMPA 的受理通知书或药品注册批件（适合上市药物临床研究） 注：如有伦理前置审核，须提供 NMPA 的受理通知书。	
8	试验用药品检验合格报告(最迟在临床试验启动前提供) 注：提供有效期内的最新批次。	
9	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件	
10	药品说明书（如果适用）	
11	申办者资质证明：营业执照复印件	
12	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）	
13	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用）	
14	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）	
15	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）	
16	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）	
17	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请	
18	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）/无招募说明	
19	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）	
20	研究者手册（含版本号和版本日期）	
21	组长单位的伦理审查批件/意见（如为多组长单位，递交材料前至少递交一家组长单位伦理审查意见，后续再递交其他组长单位意见）	
22	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）	
23	关于本项目是否涉及遗传办批件或备案申请的说明	
24	研究中心列表	
25	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）	
26	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）	
27	其它资料	

2. 医疗器械临床试验需提交的文件

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	初审申请表	LL-FJ-005-1.0
3	临床试验机构立项材料	
4	本中心主要研究者资质（简历、近三年研究经历、执业证书、职称证书、国家级 GCP 培训证书复印件）	
5	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（姓名、专业、所在科室、职称、初步分工等）	
6	主要研究者责任/利益冲突声明	LL-FJ-015-1.0
7	基于产品技术要求的产品检验报告	
8	临床前研究相关资料	
9	试验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	
10	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）	
11	申办者资质证明：营业执照复印件、生产许可证复印件（如果适用）	
12	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）	
13	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用）	
14	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）	
15	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）	
16	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）	
17	知情同意书文本（含版本号和版本日期）	
18	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）/无招募说明	
19	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）	
20	研究者手册（含版本号和版本日期）	
21	组长单位的伦理审查批件/意见（如为多组长单位，递交材料前至少递交一家组长单位伦理审查意见，后续再递交其他组长单位意见）	
22	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）	
23	关于本项目是否涉及遗传办批件或备案申请的说明	
24	研究中心列表	
25	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）	
26	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）	
27	其它资料	

3.复审提交文件清单

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	复审申请表	LL-FJ-012-1.0
3	复审修改说明	
4	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交（痕迹版可以“阴影或下划线”注明修改部分）	
5	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交（痕迹版可以“阴影或下划线”注明修改部分）	
6	修正的提供给试验参与者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期）注：修正的提供给受试者的书面资料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交（痕迹版可以“阴影或下划线”注明修改部分）	
7	其他材料（如果适用，含版本号和版本日期）	

4.修正案审查提交文件清单

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	修正案审查申请表	LL-FJ-006-1.0
3	修正案修改说明（注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及修订的原因；声明：本次修订仅限于修订说明上提到的内容）	
4	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交	
5	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交	
6	修正的提供给试验参与者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期）注：修正的提供给受试者的书面资料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交（痕迹版可以“阴影或下划线”注明修改部分）	
7	其他材料（如果适用，含版本号和版本日期）	

5.偏离方案审查提交文件清单

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	偏离方案报告表	LL-FJ-009-1.0
3	其他	

6.安全性事件审查提交文件清单

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	安全性事件报告： （1）注册类药物临床试验：需报告所有可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）、研发期间安全性更新报告（DSUR）、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息； （2）注册类医疗器械临床试验：需报告 SAE、器械缺陷、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的安全信息； （3）非注册类临床研究：需要报告本中心发生的 SAE 等安全性信息。	无 （可自行拟定）
3	其他材料（如果适用，含版本号和版本日期）	

7.年度/定期跟踪审查提交文件清单

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	年度/定期研究进展报告表	LL-FJ-007-1.0
3	其他	

8.暂停/终止研究审查提交文件清单

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	终止/暂停研究报告表	LL-FJ-010-1.0
3	其他	

9.研究完成（结题）审查提交文件清单

序号	内容	适用模板
1	伦理递交信及送审文件清单注明文件的版本号和版本日期（如适用）	
2	研究完成报告表	LL-FJ-011-1.0
3	其他	