## 附件一：（IEC-B-019-V.01-A01）临床研究项目伦理初审申请文件清单

1. **药物临床试验初次申请审查提交文件**

1、递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和版本日期）

2、伦理初审申请表（PI签字）

3、国家药品监督管理局临床试验批件或临床试验通知书或药品注册批件（盖红章，符合伦理前置审查范围内的项目，提交临床试验受理通知书）

4、试验药、对照药、安慰剂检验合格报告（盖红章）

5、相关资质证明：申办者资质证明、CRO资质证明、申办者给CRO的委托函

6、研究方案（含版本号和版本日期，申办者和主要研究者签字）（盖红章）

7、知情同意书样本（含版本号和版本日期）（盖红章）

8、招募材料（含版本号和版本日期）（盖红章）

9、病例报告表（如果适用，含版本号和版本日期）（盖红章）

10、研究者手册（含版本号和版本日期）（盖红章）

11、主要研究者简历、相关证书及协作中心列表（PI签字）

12、主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位，并附递交资料一致性说明）

13、保险合同（如果适用）（盖红章）

14、其他资料（例如第三方检测中心资质、与药审中心沟通交流会议的会议纪要或沟通函，如适用）（盖红章）

15、申请伦理前置审查的项目需提交与药监局递交资料一致性声明（盖红章）

 **二、医疗器械/体外诊断试剂临床试验初次申请审查提交文件**

1、递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和版本日期）

2、伦理初审申请表（PI签字）

3、注册产品行业标准或技术要求（盖红章）

4、自检报告（盖红章）

5、产品注册检验合格报告（具有资质的检验机构出具的一年内）（盖红章）

6、相关资质证明：申办者资质证明、CRO资质证明、申办者给CRO的委托函

7、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（盖红章）

8、临床前研究相关资料（盖红章）

9、研究方案（含版本号和版本日期，申办者和主要研究者签字）（盖红章）

10、知情同意书样本（含版本号和版本日期）（盖红章）

11、招募材料（含版本号和版本日期）（盖红章）

12、病例报告表（如果适用，含版本号和版本日期）（盖红章）

13、研究者手册（含版本号和版本日期）（盖红章）

14、主要研究者简历、相关证书及协作中心列表（PI签字）

15、主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）

16、保险合同（如果适用）（盖红章）

17、其他资料（例如统计分析计划、第三方检测中心资质等）（盖红章）