



## 《注册类临床试验机构立项和首次伦理审查文件清单》

附件 1.

药物《注册类临床试验机构立项和首次伦理审查文件清单》

附件 2.

医疗器械诊断试剂《注册类临床试验机构立项和首次伦理审查文件清单》

国家眼耳鼻喉疾病临床医学研究中心临床试验协作联盟

2025 年 10 月 24 日



### 附件 1. 注册类药物临床试验机构立项和首次伦理审查文件清单

序号	类型	文件情况	说明/备注
1	药物临床试验项目立项审批表	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
2	国家药品监督管理局临床试验批件/通知书/受理通知书	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
3	申办者资质（如与临床试验批件/通知书/受理通知书上的单位不一致，需提供转让函）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
4	临床试验委托书	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
5	申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
6	临床试验监查员委托书、简历、资质（资质包括：身份证复印件、GCP 证书（近三年）、毕业证、学位证）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
7	研究者履历表、培训证书复印件、研究团队名单（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
8	主要研究者责任声明（签署姓名与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
9	无利益冲突声明	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
10	递交的临床试验相关资料真实性保证声明	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
11	临床试验方案（注明版本号与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
12	研究者手册（注明版本号与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
13	知情同意书（注明版本号与日期）其他提供给受试者的文件（含版本号、版本日期），例如调查问卷、受试者日记卡、受试者须知等（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
14	受试者保险的相关文件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
15	病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	



16	试验用药品相关文件（试验用药品检验报告、生产厂家相关资质、GMP 符合性声明、试验用药品的包装盒标签样本等）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
17	其他药检报告（如辅助用药品）、说明书（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
18	人类遗传资源申报说明(如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明)	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
19	SMO 公司的委托函及 SMO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
20	第三方供应商资质相关文件及委托函（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
21	所有参加单位和主要研究者列表，申办方、CRO、统计单位、参加单位信息表（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
22	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
23	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
24	选择安慰剂做对照的原因说明（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
25	现有安全性材料（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
26	工作表单清单	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	



## 附件 2.注册类器械/诊断试剂临床试验机构立项和首次伦理审查文件清单

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	器械临床试验项目立项审批表	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
2	申办者资质（如与批件上的单位不一致，需提供转让函）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
3	临床试验委托书	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
4	申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
5	临床试验监查员委托书、简历、资质（资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
6	研究者履历表、培训证书复印件、研究团队名单（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
7	主要研究者责任声明（签署姓名与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
7.1	无利益冲突声明	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
8	临床试验材料真实性保证声明	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
9	临床试验方案（注明版本号与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
10	研究者手册（注明版本号与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
11	知情同意书（注明版本号与日期）其他提供给受试者的文件（含版本号、版本日期），例如调查问卷、受试者日记卡、受试者须知等（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
12	受试者保险的相关文件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
13	病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
14	试验组/对照组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	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
15	基于产品技术要求的产品检验报告/自检报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	



17	试验用医疗器械包装、标签	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
18	临床试验用器械说明书	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
19	医疗器械临床试验批件（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
20	工作表单清单	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
21	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
22	人类遗传资源申报说明（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
23	产品技术要求（注册产品标准或相应的国家、行业标准）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
24	首次用于植入人体的医疗器械，该产品的动物试验报告（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
25	第三方供应商资质相关文件及委托函（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
26	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
27	风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
28	其他材料（如有）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	



## 国家眼耳鼻喉疾病临床医学研究中心临床试验协作联盟 《注册类临床试验机构立项和首次伦理审查文件清单确认表》

序号	行政区域	单位	药物临床试验机构/ 办公室负责人	负责人/代表 签字确认
1				

备注：《确认表》签字后，需在加盖单位章或机构章，交由联盟统一保管。

定稿版

国家眼耳鼻喉疾病临床医学研究中心  
温州医科大学附属眼视光医院药物临床试验中心办公室