**药物临床试验项目初始审查提交文件清单**

1. 递交信（申办者/CRA to PI、PI to EC）；
2. 伦理初始审查申请表；
3. 伦理初始审查申请送审文件自查表；
4. 递交文件清单；
5. 国家药品监督管理局临床试验通知书或注册批件（已上市药品的临床研究）或进口注册批件；CDE沟通交流记录/会议纪要（如有）；
6. 组长单位对该临床试验项目的伦理审查批件，其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由（如有）。
7. 研究方案（PI签名、注明版本号和日期；英文版刻盘）；
8. 知情同意书（注明版本号和日期）；
9. 研究者手册（注明版本号和日期；英文版刻盘）；
10. 病例报告表样表（刻盘）；
11. 研究小组授权分工表；PI和Key Sub-I履历（签名）、GCP证书、资格证书；
12. 参与中心列表及进度（包括伦理审查、启动、入组数等）；
13. 其他资料（如招募广告、受试者日记卡、问卷、保险等，保险凭证如是外文，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明，公司盖章，应注意保险期限以及是否涵盖本中心）；
14. 风险控制计划（方案中如有可不必单列）/选择安慰剂对照的原因说明（如适用）
15. 研究者会议纪要（如有）；
16. Ⅳ期临床试验须提供药品和检查是否免费的情况说明；（如适用）
17. 试验药物及对照药品合格的检验报告（生物制品需要中国药品生物制品检定所提供的的合格的检验报告）；
18. 申办者资质证明及临床试验药品生产的GMP证书复印件；
19. CRO/SMO资质证明（如适用）
20. 申办者对CRO的委托函（如有CRO）；临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件；
21. 申办者资料真实性声明、申办者纸质版文件与电子版一致性声明；
22. 中心实验室资质证明；
23. 与伦理审查相关的其他文件。

备注:

1. 文件1-15项发送电子版，其中伦理初始审查申请表发送**未签字的word版**，其他文件应发送可以检索/查找/复制文字的电子版。文件1-22项递交纸质版，其中1-15项是初审必需内容，其余内容可在项目启动前补充。
2. ICF电子版请按照自查表要求，关键词句请高亮标识，如下图：

