**一、注册药物临床试验项目初始申请审查时，应递交的文件如下：**

| **序号** | **递交文件名称** | **要求** |
| --- | --- | --- |
| **1** | **纸质文件与电子文件的一致性声明** | 盖章 |
| **2** | **临床试验审查申请表** | **本中心PI签字** |
| **3** | **NMPA临床批件（有效）或临床试验通知书或无须批准的说明文件（盖章）****含CDE沟通记录（如有）** | 盖章 |
| **4** | **组长伦理委员会批件和成员表** | 如本中心为多中心参加单位则必须提供**（符合伦理前置条件的请提前确认）** |
| **5** | **其他**[**伦理委员会**](https://www.bjcancer.org/Hospitals/Departments/Index?id=34)**或管理机构对申请研究项目的重要决定** | 如适用 |
| **6** | **试验相关文件：** |
|  | 临床试验方案 | **本中心PI签字**盖章 |
| 知情同意书 | 盖章 |
| 研究者手册 | 盖章 |
| 试验药物药检报告及说明书 | 盖章 |
| 原始病例记录 | 如适用,盖章**（请向机构确认是否可使用）** |
| (电子)病例报告表（样表）**未递交应提供说明** | 盖章 |
| 招募广告和发布形式说明文件**若不招募受试者提供不招募承诺书** | 盖章 |
| 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件 | 如适用,盖章 |
| 其他任何提供给受试者的书面材料：包括日记卡、问卷等 | 如适用,盖章 |
| 盲法试验的揭盲程序 | 如适用,盖章 |
| 保险凭证及条款**若无保险必须提供受试者赔偿承诺书** | 盖章 |
| 风险控制计划 | 如适用,盖章 |
| **7** | **研究人员资质文件：** |
|  | 主要研究者简历 | **本中心PI签字** |
|  | 主要研究者备案证明**（备案平台截图）** | 盖章 |
|  | 研究团队人员的GCP证书 | 盖章（与申请表中填写的研究人员一致） |
| **8** | **申办方相关资质文件** |  |
|  | 申办方资质证明三证(营业执照、GMP证书、药品生产许可证) | 盖章 |
| 试验药物生产单位资质证明三证（如申办方与生产厂不同时）以及委托生产的书面文件 | 盖章 |
| 监查单位资质证明 | 盖章 |
| 委托检测单位资质证明以及委托检测的书面文件 | 盖章 |
| **9** | 其他需要递交伦理委员会的材料 | 如适用 |

**文件递交注意事项：**

1. **请先在CTMS系统中填写申请并上传文件，纸质文件与电子文件的一致性声明，临床试验审查申请表，主要研究者简历均采用本中心模板（官网或系统可下载）。**
2. **上传文件应为盖章版的pdf扫描件，文件需签字的必须为签字扫描件，如文件有对应的版本及日期，必须在系统中填写完整正确，以免审查意见中产生错误。**
3. **初始审查系统递交后请关注CTMS系统进程，形式审查一般不超过3个工作日。若形式审查退回后请查看退回原因并按要求修改，若形式审查通过后请打印受理通知，并尽快将1份纸质材料送伦理办公室。**
4. **纸质材料请装订成册，并附系统导出的文件清单，所有纸质文件按照文件清单顺序装订，纸质文件的内容、名称、版本与日期必须与CTMS系统中电子文件对应一致。伦理递交信中建议以系统导出的文件清单直接作为文件目录。**
5. **安排审查以纸质材料签收时间为准。审查形式可在受理通知中查看，若审查形式为会议审查，请在纸质材料受理后将汇报ppt 及汇报人联系方式发送至伦理工作邮箱sdfeyec@163.com。**