附件2

**项目材料要求细则**

递交资料（包括但不限于）：

□**政府或其他主管部门批件**（复印件加盖申办方公章）

1. 注册药物临床试验：需要NMPA临床试验批件

【注意：（1）机构立项时，注册类1-3期临床试验与1.1类创新药IV期上市后再评价项目机构立项时，CFDA临床试验批件可暂缺，但推向伦理时需提供《国家药品监督管理局行政许可文书受理通知书》（盖章）、《开展注册临床试验前与CDE沟通交流会议纪要或沟通函》（盖章）；（2）启动前，必须提供国家药品监督管理局“药物临床试验批件”（盖章）、国家药审中心“默示许可公示”截屏（盖章）。

1. 非注册药物临床试验（含申办方发起、研究者发起（IIT）、非1.1类新药的IV期试验）、注册和非注册医疗器械（含诊断试剂盒、耗材等）临床试验均不需要政府或其他主管部门批件。但属于“需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录”的试验需要提供政府或其他主管部门批件。

【注意：辽宁省的企业开展的医疗器械临床试验，包括诊断试剂盒，需要在试验方案确定、伦理通过审查后，到省局备案，方可启动】

□**申办者/CRO厂家三证**（工商、税务、机构代码）（复印件加盖所在方公章）

1. 若有CRO、SMO、检测单位：则需申办方、CRO、SMO、检测单位均提供三证
2. 若无CRO、SMO、检测单位：则需要申办方提供三证
3. 除申办方、CRO、SMO、检测单位外，还有其他公司介入到试验中，则需要提供其他公司三证
4. 申办方除提供三证外，还需提供试验药物生产GMP证书或符合GMP条件相关证明文件

【注意机构立项时，SMO三证可暂缺，但启动前必须齐全】

【特别注意有无哪方有外资背景，若有，则需在启动前必须获得遗传办批件】

□**研究者手册（临床前及临床试验资料，注明版本号／版本日期）**

【申办者需签字和盖章，主要研究者需签字】

【手册内容太多时，亦可接受CD刻盘形式】

□**临床研究方案(注明版本号／版本日期）**

【申办者需签字和盖章，主要研究者需签字】

□**病例报告表（CRF）**

【申办者需要盖章】

【CRF内容太多时，亦可接受CD刻盘形式】

□**知情同意书(注明版本号／版本日期)**

【申办者需要盖章】

□**招募受试者的材料(注明版本号／版本日期)**

【申办者需要盖章】

【注意招募广告需注明发布形式】

□**保险和/或赔偿措施或相关文件**

【注意保险有效时限需要包含我中心临床试验开展所需时长。如申办 方未计划购买临床试验保险，则在临床试验合同中明确指出“申办方负责为研究机构及研究者提供法律上与经济上担保。对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、研究机构和研究者的损害）后果时，申办方负责承担全部责任，包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。如进入诉讼程序，则由申办方承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用”】

【申办方若购买了保险，但暂未取得保单，可先上伦理，项目启动前 须持保单到伦理备案】

□**合同（各方均已谈妥）**

【我中心合同模板或申办方合同模板均可接受。我中心有合同模板，包括临床试验两方合同模板（申办方与医院），临床试验三方合同模板（申办方、医院、CRO/或SMO）；如不接受我中心合同模板，需用申办方合同模板的，则需项目管理员把我中心合同模板中“各方主要权责、受试者权益保护与赔偿、研究费用组成和付款计划等主要条款”添加进申办方合同模板】

□**组长单位伦理委员会批件**（复印件加盖申办方公章）

【若有两个或两个以上的组长单位，我中心以组长单位最新的伦理 批件为准（立项及伦理审批时可暂缺，但项目启动前，确认组长单位伦理批件批准的方案与我中心伦理批准一致）】

□**主要研究者履历（包括3年内的GCP培训合格证书）**

【主要研究者履历需要PI签字、签署日期】

□**药检报告/医疗器械/试剂盒检测报告**（复印件加盖申办方公章）

1. 药物需要由申请人按照拟定的质控标准进行检验，也可以委托省级以上药品检验机构或者具有相关资质和检验检测能力的第三方检验机构进行检验并出具合格报告
2. 疫苗类制品、血液制品、食品药品监管总局规定的其他生物制品应当由国家药监局指定的药品检验机构进行检验并出具合格报告
3. 医疗器械/试剂盒质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的产品注册检验合格报告

【注意检测报告上批号、型号、规格等需和我中心收到的试验药或 器械批号一致】

□**申办单位委托书**（原件加盖申办方公章）

1. 若有CRO、SMO、检测单位：应分别含有申办方委托CRO、SMO、检测单位委托书；CRO派遣CRA函及CRA身份证复印件；SMO派遣CRC函及CRC身份证复印件【注意机构立项时，SMO相关委托书和SMO派遣CRC函可暂缺，但启动前必须齐全】
2. 若无CRO、SMO、检测单位：申办单位委托书应包括申办方派遣CRA函
3. 若除申办方、CRO、SMO、检测单位外，还有其他公司介入到试验中，则需要提供申办方委托其他公司的委托书

□**主要研究者利益回避及保密声明**

【我中心有模板，亦可接受申办方版本】

□**关于安慰剂使用的说明**（如适用）

【申办者需要盖章】

□**其他受试者资料**

【指日志卡，生活质量调查问卷等相关材料可放在此栏，但均需申办 方盖章】

□**立项申请表（不需申办方提供）**

【立项申请表由项目管理审核立项材料后可以立项时，由项目管理员出具此表】

□**遗传办批件**（如适用）

【注意遗传办批件需在项目启动前获得】

【我中心“承认组长单位伦理审查”这一条，专门只针对国家遗传办申报时适用，我中心机构立项前，当组长单位伦理通过后，亦可办理申请遗传办“承诺书”的签署，项目管理员凭申办方提供的人遗审批申请书找法人签字】

□**临床试验有关的实验室检测正常值范围、医学或实验室操作的质控证明，**

【向项目管理员索取】

□**辽宁省食品药品监督管理局备案表（药物临床试验无需提供）**

【需原件】

□**CDE网站备案证明**

**□卫生健康委备案：项目负责人登录医学研究登记备案信息系统完成备案**

**□CRC身份证复印件及派遣函**

**□试验用药品/医疗器械、试验相关物资的运货单或交接记录及其他相关表格**