

初次审查递交文件清单（但不限于），所有文件均提供中文版：

一、临床试验相关文件（以下文件均需申办方/受委托的 CRO 盖红章，页数大于 1 的加盖骑缝章）			
序号	文件名称	要求	备注
1	药监局临床研究批件/备案	1.批件/备案件在效期内。	
		2.批件/备案件内容字迹清晰。	
		3.批件/备案件申请人名称与申办方一致，或批件受让方或境内代理机构与申办方一致。	
2	组长单位伦理批件 （如本中心为参加单位）	应包含会议签到表。	试验启动前提供
3	临床试验委托函	由申办方出具。	
4	临床试验方案	1.注明版本号及版本日期。	
		2.申办方签字盖章原件。	
		3.主要研究者签字原件。	
		4.如有英文版，需同时递送。	
5	知情同意书和其它提供给受试者的书面材料	注明版本号及版本日期。	
6	招募广告	注明版本号及版本日期。	
7	病例报告表	1.注明版本号及版本日期。	
		2.EDC 需提供纸质版一份存档。	
8	研究病历或研究原始记录	注明版本号及版本日期。	
9	研究者手册	注明版本号及版本日期。	
10	试验用药品说明书	包括试验药和对照药。	
11	进口药品资质	1.药品生产所在国家（地区）上市文件。	仅限进口药品
		2.进口批准文件。	
12	试验用药品药检报告	1.包括试验药和对照药，辅助药（如有）。	
		2.效期在试验开展期内。	
13	标签样张	注有“临床试验专用”字样。	
14	受试者保险单	效期在试验开展期内。	如有
15	受试者日记卡或其他问卷表	注明版本号及版本日期。	如有
16	I 期试验项目要求	1.药品稳定性报告	仅限 I 期试验项目
		2.药品包装材料说明	
		3.单次全检量说明	
二、申办方及 CRO 资质（以下文件均需申办方/受委托的 CRO 盖红章，页数大于 1 的加盖骑缝章）			
17	申办者资质证明及质量认证体系或质量考核报告	内资或合资企业，需提交： 1.营业执照、药品生产许可证、GMP 证书（如有）。 2.委托生产药品的，应该提供受委托企业营业执照、药品生产许可证、GMP 证书（如有）、委托协议。生产许可证生产范	

		围应涵盖申报产品类别。 3.所递交资料真实性、有效性、完整性的承诺。 4.试验方案对我国公众健康、国家安全、社会公共利益没有危害的承诺（若合资企业或中心实验室为外资/合资企业）。 外资企业，需提交： 1.注册地或生产地址所在国家（地区）主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和合法生产产品的资格证明文件，如该证明文件中由产品类别的描述，其类别应该覆盖申报产品。 2.符合注册地或生产地址所在国家（地区）质量管理体系认证的证明文件。 3.在中国境内指定代理人的委托书及营业执照或机构登记证明。 4.试验方案对我国公众健康、国家安全、社会公共利益没有危害的承诺。 5.所递交资料真实性、有效性、完整性的承诺。 所有文件应在有效期内并且内容清晰。 外文文件需提供中文翻译件。	
18	CRO 资质证明	1.申办方对 CRO 的委托函。 2.CRO 营业执照。	
19	中心实验室资质	1.营业执照。 2.申办方委托函。 3.实验室手册。	如需送中心实验室
20	生物样本运输公司资质	营业执照。	如需转运生物样本
21	监查员资质	1.监查员派遣函或委托书。 2.监查员简历、GCP 培训证书。	
三、临床试验专业及研究团队资质			
22	主要研究者资质	1.简历（1 年内有效），需主要研究者签字。 2.从业资格证书。 3.GCP 证书（5 年内）。	
四、其它相关文件（以下文件均需申办方/受委托的 CRO 盖红章，页数大于 1 的加盖骑缝章）			