

## 附件 1：注册类药物临床试验立项和首次伦理审查文件清单（版本号 1.0 版，2021 年 6 月 1 日）

盖章要求：

1. 纸质版（1~21 项材料）伦理和研究者文件夹各准备一份，第一页及每一部分的首页均要盖章，整体盖骑缝章。机构办仅接受 1-1~1-4 纸质版，其余上传电子版。1-5 纸质版提交至伦理办。
2. 电子版（1~21 项材料）要求所有材料提交盖章后扫描件，如不能提供骑缝章，至少要求盖首页章。同时提交机构邮箱（nhfygcp@163.com）及 we trial 系统（<https://nhfygcp.wetrial.com/>）
3. 如项目是 CRO 承担的，CRO 的章也可以，但注明盖申办方原章的除外。

适用范围：2021 年 7 月 1 日以后提交立项申请的项目

序号	分类	文件名称	备注
1	A 类 (立项和伦理 审查阶段必须 要提供的文 件)	1-1. 项目申请表	1-1~1-4 为机构表格，一式两份，填写相关信息，无需盖章。 四张表格的签署日期：形式审查意见表→方案审核意见表→项目申请表→伦理 审查通知函。
		1-2. 方案审核意见表及承诺书	
		1-3. 形式审查意见表	
		1-4. 伦理审查通知函	
		1-5. 伦理相关申请表格	包括初始审查申请、递交函，伦理表格的日期晚于机构相关表格。
2		研究者手册（版本号，日期）	
3		已签字的临床试验方案（版本号，日期）	至少包含申办者签字盖章、本中心主要研究者签字

4		知情同意书样本（版本号，日期）	
5		本中心主要研究者签名的履历和其他资格文件	本中心主要研究者签名的履历、GCP 证书、执业证书等
6		本中心主要研究者利益冲突声明	
7		申办者的资质（营业执照等）、GMP 证书或满足 GMP 条件的声明	盖申办方原章（生产许可证、GMP 证、营业执照），委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质
8	B 类 （立项和伦理 审查阶段原则 上需要提供， 如有特殊情况 可在试验启动 前或试验过程 中后补的文 件）	药品监督管理部门对临床试验方案的许可或备案文件	NMPA 批件或临床试验通知书等，非组长单位项目不接受前置伦理审查的
9		组长单位的伦理批件和成员表	适用于本中心为参与单位
10		试验用药品检验报告	包括试验药物、对照药物以及并用药物的检验报告，盖申办方原章。在寄送药品时必须提供对应批号的检验报告。特殊情况暂时不能提供的需出具试验用药品合格的声明。
11		病例报告表（或 EDC）样本（版本号，日期）	特需情况暂时不能提供的，需要在启动前提供并完成伦理备案
12		C 类 （适用于项目 涉及到的文 件，如适应需 提供；项目不 涉及，则不需 要提供）	除知情同意书外，其他提供给受试者的任何书面资料
13		招募受试者的方式和相关信息文件	如招募广告等，含版本号、版本日期，需注明发布渠道
14		受试者保险的相关文件	如有，需提供保险单+保单附件（即保险责任条款）+参加保险单位一览表。证明受试者发生与试验相关损害时，可获得补偿或赔偿
15		CRO 相关方资质证明文件及委托函	适用于委托 CRO 时，需提供，包括但不限于企业三证、委托函等

16		中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书	适用于委托中心实验室或第三方实验室时，需提供对第三方实验室的委托函、第三方实验室营业执照、室间质评证书
17		盲法试验的揭盲程序文件	适用于未在试验方案中说明，需单独提供
18		安慰剂对照说明	适用于选择安慰剂作为对照情况，需提供选择安慰剂作为对照的原因说明
19		研究病历样表（版本号,日期）	原则上不需提交研究病历，如项目已有设计，且研究中心计划使用，需向中心提交
20	D类 （各中心特殊 要求文件）	申办方、统计单位、各参加单位研究者信息表	如果为国际多中心，要详细列出其他国家的信息，包括项目经理的联系信息，建议列出申办方、组长单位、CRO、统计单位的联系方式（格式详见附件）。
21		资料真实性说明	模板详见附件

附件 2：临床研究联合体单位名单（排名不分先后）

序号	省份	医院名称
1	湖南	中南大学湘雅医院
2		中南大学湘雅二医院
3		中南大学湘雅三医院
4		湖南省肿瘤医院(中南大学湘雅医学院附属肿瘤医院)
5		湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）
6		湖南省第二人民医院（湖南省脑科医院）
7		南华大学附属第一医院
8		南华大学附属第二医院
9		湖南中医药大学第一附属医院
10		湖南省妇幼保健院
11		长沙市中心医院
12		长沙市第一医院
13		长沙市第三医院
14		长沙市第四医院
15		郴州市第一人民医院
16		常德市第一人民医院
17		益阳市人民医院
18		岳阳市一人民医院
19		岳阳市二人民医院
20	江西	南昌大学第一附属医院
21		南昌大学第二附属医院
22		江西省人民医院
23		萍乡市人民医院
24	广西	广西医科大学第一附属医院
25		广西壮族自治区人民医院
26		桂林医学院附属医院
27	海南	海口市人民医院
28		海南医学院第一附属医院
29		海南省人民医院
30	贵州	贵州医科大学附属医院
31		贵州省人民医院