**伦理审查送审文件清单**

1. ****初始审查****

****1.初始审查申请·药物临床试验****

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 临床试验立项申请表 |
| 3 | 临床试验伦理审查申请表 |
| 4 | 临床试验方案及其修正案（注明版本号和版本日期、签名、申办者盖公章并注明日期） |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和版本日期）/免除知情同意申请及理由（若有） |
| 6 | 关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） |
| 7 | 其他任何提供给研究参与者的书面资料（注明版本号和日期），如研究参与者补偿和支付信息的文件、调查问卷、研究参与者日记、研究参与者卡片、研究参与者须知等（若有请具体化） |
| 8 | 招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料（注明版本号和版本日期） |
| 9 | 研究病历（注明版本号和版本日期） |
| 10 | 病例报告表文本（注明版本号和版本日期） |
| 11 | 研究者手册（注明版本号和版本日期） |
| 12 | 多中心研究参与单位名单 |
| 13 | 组长单位伦理审查批件（如为参加单位） |
| 14 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（若有） |
| 15 | 国家药品监督管理局临床试验批件或临床试验通知书；或受理通知书或药品注册批件（上市药物临床研究） |
| 16 | 试验用药品检验报告（包括试验药物和对照药品、安慰剂)） |
| 17 | 现有的安全性资料 |
| 18 | 药物产品说明书/研究须知（含版本号和版本日期）、样品（或样品照片）及宣传册，并含“临床试验用”标识 |
| 19 | 临床前研究资料（首次用于人体的药物，应当具有该产品的动物实验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告） |
| 20 | 本中心主要研究者资质：简历（最新的、签名并注明日期，至少包含专业特长、能力、最近五年含 GCP 的培训，以及最近五年的研究经历）、职称证书复印件、执业证书复印件、药物现行法规GCP培训证书复印件 |
| 21 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |
| 22 | 申办者及代理人的资质证明：营业执照、生产许可证、GMP 证书等。（如有） |
| 23 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、专业、所在科室、职称、研究职责等）、药物现行法规GCP培训证书复印件 |
| 24 | 试验用药物的研制符合适用的药物质量管理体系相关要求的声明 |
| 25 | 临床试验责任保险单的相关文件（若有，提供保险凭证，外文凭证需提供中文译本以及两个版本一致性说明并盖章） |
| 26 | 申办者向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门临床试验备案文件 |
| 27 | 主要研究者责任声明 |
| 28 | 主要研究者利益冲突声明 |
| 29 | 主要研究者及研究团队保密承诺书 |
| 30 | 临床试验的申办者与临床试验批件申请者不一致，需提供相关证明 |
| 31 | 资料真实性声明（立项审查资料与伦理审查资料保持一致性声明） |
| 32 | 生物样本、信息数据的来源说明（若有） |
| 33 | 研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） |
| 34 | 研究中心管理组织（SMO）资质证明（若有） |
| 35 | 申办者对合同研究组织（CRO）的委托函、CRO及CRO代表的资质证明（如有） |
| 36 | 监查员（CRA)的资质证明（含药物现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） |
| 37 | 临床研究协调员（CRC)的资质证明（含药物现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） |
| 38 | 受托方资料递交代表相关资质材料（身份证、委托函） |
| 39 | 数据安全监查计划（若有，注明版本号和日期；若方案中有可不必单列） |
| 40 | 风险管理计划（若有，若方案中有可不必单列） |
| 41 | 涉及人的遗传资源使用管理声明（若有） |
| 42 | 中心实验室或第三方实验室资质证明及室间质评证书（若有） |
| 43 | 与伦理审查相关的其他文件 |

****2.初始审查申请·医疗器械临床试验****

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 临床试验立项申请表 |
| 3 | 临床试验伦理审查申请表 |
| 4 | 临床试验方案及其修正案（注明版本号和版本日期、签名、申办者盖公章并注明日期） |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和版本日期）/免除知情同意申请及理由（若有） |
| 6 | 关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） |
| 7 | 其他任何提供给研究参与者的书面资料（注明版本号和日期），如研究参与者补偿和支付信息的文件、调查问卷、研究参与者日记、研究参与者卡片、研究参与者须知等（若有请具体化） |
| 8 | 招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料（注明版本号和版本日期） |
| 9 | 研究病历（注明版本号和版本日期） |
| 10 | 病例报告表文本（注明版本号和版本日期） |
| 11 | 研究者手册（注明版本号和版本日期） |
| 12 | 多中心研究参与单位名单 |
| 13 | 组长单位伦理审查批件（如为参加单位） |
| 14 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（若有） |
| 15 | 临床试验用样品自检合格报告或具有资质的检验机构出具的一年内的基于产品技术要求的产品检验报告，及对照器械的产品检验报告 |
| 16 | 注册产品行业标准或适用的国家、行业标准 |
| 17 | 国家药品监督管理局医疗器械临床试验批件或医疗器械注册批件(第三类医疗器械目录) |
| 18 | 医疗器械产品说明书/研究须知（含版本号和版本日期）、样品（或样品照片）及宣传册，并含“临床试验用”标识 |
| 19 | 临床前研究资料（首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物实验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告） |
| 20 | 本中心主要研究者资质：简历（最新的、签名并注明日期，至少包含专业特长、能力、最近五年含 GCP 的培训，以及最近五年的研究经历）、职称证书复印件、执业证书复印件、药物现行法规GCP培训证书复印件 |
| 21 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |
| 22 | 申办者及代理人的资质证明：营业执照、生产许可证、GMP 证书等。（如有） |
| 23 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、专业、所在科室、职称、研究职责等）、医疗器械现行法规GCP培训证书复印件 |
| 24 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |
| 25 | 临床试验责任保险单的相关文件（若有，提供保险凭证，外文凭证需提供中文译本以及两个版本一致性说明并盖章） |
| 26 | 申办者向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门临床试验备案文件 |
| 27 | 主要研究者责任声明 |
| 28 | 主要研究者利益冲突声明 |
| 29 | 主要研究者及研究团队保密承诺书 |
| 30 | 临床试验的申办者与临床试验批件申请者不一致，需提供相关证明 |
| 31 | 资料真实性声明（立项审查资料与伦理审查资料保持一致性声明） |
| 32 | 生物样本、信息数据的来源说明（若有） |
| 33 | 研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） |
| 34 | 研究中心管理组织（SMO）资质证明（若有） |
| 35 | 申办者对合同研究组织（CRO）的委托函、CRO及CRO代表的资质证明（如有） |
| 36 | 监查员（CRA)的资质证明（含医疗器械现行法规GCP培训证复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） |
| 37 | 临床研究协调员（CRC)的资质证明（含医疗器械现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） |
| 38 | 受托方资料递交代表相关资质材料（身份证、委托函） |
| 39 | 数据安全监查计划（若有，注明版本号和日期；若方案中有可不必单列） |
| 40 | 风险管理计划（若有，若方案中有可不必单列） |
| 41 | 涉及人的遗传资源使用管理声明（若有） |
| 42 | 中心实验室或第三方实验室资质证明及室间质评证书（若有） |
| 43 | 与伦理审查相关的其他文件 |

****3.初始审查申请·体外诊断试剂临床试验****

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 临床试验立项申请表 |
| 3 | 临床试验伦理审查申请表 |
| 4 | 临床试验方案及其修正案（注明版本号和版本日期、签名、申办者盖公章并注明日期） |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和版本日期）/免除知情同意申请及理由（若有） |
| 6 | 关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） |
| 7 | 其他任何提供给研究参与者的书面资料（注明版本号和日期），如研究参与者补偿和支付信息的文件、调查问卷、研究参与者日记、研究参与者卡片、研究参与者须知等（若有请具体化） |
| 8 | 招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料（注明版本号和版本日期） |
| 9 | 研究病历（注明版本号和版本日期） |
| 10 | 病例报告表文本（注明版本号和版本日期） |
| 11 | 研究者手册（注明版本号和版本日期） |
| 12 | 多中心研究参与单位名单 |
| 13 | 组长单位伦理审查批件（如为参加单位） |
| 14 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（若有） |
| 15 | 临床试验用样品自检合格报告或具有资质的检验机构出具的一年内的基于产品技术要求的产品检验报告（第三类体外诊断试剂应当提供3个不同生产批次产品的检验报告），及对照器械的产品检验报告 |
| 16 | 注册产品行业标准或适用的国家、行业标准 |
| 17 | 国家药品监督管理局医疗器械临床试验批件 |
| 18 | 体外诊断试剂产品说明书/研究须知（含版本号和版本日期）、样品（或样品照片）及宣传册，并含“临床试验用”标识 |
| 19 | 临床前研究资料 |
| 20 | 本中心主要研究者资质：简历（最新的、签名并注明日期，至少包含专业特长、能力、最近五年含 GCP 的培训，以及最近五年的研究经历）、职称证书复印件、执业证书复印件、药物现行法规GCP培训证书复印件 |
| 21 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |
| 22 | 申办者及代理人的资质证明：营业执照、生产许可证、GMP 证书等。（如有） |
| 23 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、专业、所在科室、职称、研究职责等）、医疗器械现行法规GCP培训证书复印件 |
| 24 | 受试产品的研制符合适应的体外诊断试剂质量管理体系相关要求的声明 |
| 25 | 临床试验责任保险单的相关文件（若有，提供保险凭证，外文凭证需提供中文译本以及两个版本一致性说明并盖章） |
| 26 | 申办者向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门临床试验备案文件 |
| 27 | 主要研究者责任声明 |
| 28 | 主要研究者利益冲突声明 |
| 29 | 主要研究者及研究团队保密承诺书 |
| 30 | 临床试验的申办者与临床试验批件申请者不一致，需提供相关证明 |
| 31 | 资料真实性声明（立项审查资料与伦理审查资料保持一致性声明） |
| 32 | 生物样本、信息数据的来源说明（若有） |
| 33 | 研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） |
| 34 | 研究中心管理组织（SMO）资质证明（若有） |
| 35 | 申办者对合同研究组织（CRO）的委托函、CRO及CRO代表的资质证明（如有） |
| 36 | 监查员（CRA)的资质证明（含医疗器械现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） |
| 37 | 临床研究协调员（CRC)的资质证明（含医疗器械现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） |
| 38 | 受托方资料递交代表相关资质材料（身份证、委托函） |
| 39 | 数据安全监查计划（若有，注明版本号和日期；若方案中有可不必单列） |
| 40 | 风险管理计划（若有，若方案中有可不必单列） |
| 41 | 涉及人的遗传资源使用管理声明（若有） |
| 42 | 中心实验室或第三方实验室资质证明及室间质评证书（若有） |
| 43 | 与伦理审查相关的其他文件 |

4. ****初始审查申请·医学研究****

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 医学研究伦理审查申请表（必交，即本表，主要研究者签名并注明日期） |
| 2 | 医学研究方案 |
| 3 | 知情同意书（如未交，需提交《知情同意例外的申请》） |
| 4 | 主要研究者专业履历及研究团队分工 |
| 5 | 主要研究者及研究团队利益冲突声明 |
| 6 | 保密承诺书 |
| 7 | 主要研究者GCP培训证书或伦理培训证书 |
| 8 | 科研项目立项材料 |
| 9 | 招募受试者的材料 |
| 10 | 病例报告表 |
| 11 | 其他：（调查量表、其他伦理委员会或管理机构对本技术项目的重要决定等，请注明） |

5. ****初始审查申请·新技术临床应用****

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 新技术临床应用伦理审查申请表 |
| 2 | 新技术临床应用方案 |
| 3 | 知情同意书 |
| 4 | 主要研究者专业履历及研究团队分工 |
| 5 | 主要研究者及研究团队利益冲突声明 |
| 6 | 保密承诺书 |
| 7 | 新技术操作指南/诊疗规范 |
| 8 | 资格证书、职称证书 |
| 9 | 相关培训证书 |
| 10 | 相关管理制度 |
| 11 | 所用医疗器械/药物证明文件：器械注册证/药品说明书/药品注册证/产品公司营业执照（盖公章） |
| 12 | 负责人GCP培训证书或伦理培训证书（交复印件） |
| 13 | 其他：（调查量表、其他伦理委员会或管理机构对本技术项目的重要决定）等，请注明） |

****（二）跟踪审查****

****1、修正案审查申请****

 修正案审查申请

 修正说明页（修改对照表）

 修正后的文件资料（注明版本号/版本日期）

 组长单位伦理委员会批件

 其他

****2、研究进展报告****

 研究进展报告

 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（如有）

 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

 安全性信息报告摘要

 本中心SUSAR/SAE汇总列表

 其他中心SUSAR/SAE汇总列表

 其他

**3、**安全性信息报告****

****3.1 安全性信息报告-本中心****

 安全性信息报告摘要-本中心

 严重不良事件报告表

 SAE/SUSAR汇总列表

 其他

****3.2安全性信息报告-非本中心****

 安全性信息报告摘要-非本中心

 SUSAR/SAE汇总列表

 SUSAR/SAE个例报告表

 研发期间安全性更新报告（DSUR）

 其他安全性信息清单列表

 其他安全性信息个例详情

 其他

****4、偏离方案报告****

 偏离方案报告

 其他

****5、暂停/终止研究报告****

 暂停/终止研究报告

 研究总结报告

 其他

****6、研究完成报告****

 研究完成报告

 研究总结报告

 其他（若有）：与该试验相关的论文等成果

****（三）复审****

 复审申请

 修正后的文件资料（注明版本号/版本日期）

 其他

****（四）免除审查****

 免除审查申请

 研究方案（签字盖章并注明版本号/日期）

 其他

注意：所提交的伦理审查文件清单附后，递交伦理的纸质资料均需一式一份，非本院研究者亲笔签字的文件资料封面需盖章并加盖骑缝章，用章一般为申办方或被授权实施项目管理单位的公章，特殊情况下可使用上述单位的电子公章。递交纸质文件至伦理委员会的同时，发送电子版至伦理委员会邮箱。

纸质文件应与提交的电子材料一致。提交的材料按照清单的顺序依次排列，自行添加目录，并用快劳夹（黑色，高315mm）装订，不接受零散材料。