# 送审文件清单

## 1.初始审查

**1.1药物临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 现有安全性材料（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |
| 14 | 企业资质：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 |  |  |  |
| 15 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 16 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 17 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 18 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 19 | 其它材料 |  |  |  |

注：①伦理审查委员会受理后，申请人才可在线导出初始审查申请表。②申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。③受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。④病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。⑤临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑥国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。

**1.2医疗器械临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件（如适用） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 产品注册检验报告 |  |  |  |
| 13 | 自检报告 |  |  |  |
| 14 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 15 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |
| 16 | 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 |  |  |  |
| 17 | 动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定） |  |  |  |
| 18 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证 |  |  |  |
| 19 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 20 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 21 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 22 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 23 | 其它材料 |  |  |  |

注：①伦理审查委员会受理后，申请人才可在线导出初始审查申请表。②申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。③受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。④病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。⑤临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑥国内已上市的对照产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的对照产品，需要提供进口批件和通关证明文件。⑦产品注册检验报告，有效期为一年。在多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。

**1.3研究者发起的临床研究**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明、主要研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |  |  |  |
| 6 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |  |  |  |
| 7 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 8 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 9 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 13 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目） |  |  |  |
| 14 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 15 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 16 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 17 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 18 | 申办者承诺书及承担研究相关损害赔偿的说明（研究者发起的研究可免） |  |  |  |
| 19 | 项目专家评审意见表（干预性项目必须提供，需要自行邀请3名项目研究领域相关正/副高专家评审项目并填写此表，评审专家为非项目组成员） |  |  |  |
| 20 | 其它材料 |  |  |  |

注：①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

## **2.复审**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 复审申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |

## **3.跟踪审查**

**3.1修正案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |

**3.2年度/定期跟踪审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 研究进展报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 影响研究进展情况的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用） |  |  |  |
| 8 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**3.3 SAE/SUSAR审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | SAE/SUSAR报告（研究者签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |

**3.4违背/偏离方案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 违背/偏离方案报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |

**3.5暂停/终止研究审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 暂停/终止研究报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 在研受试者未提前终止研究的说明（如适用） |  |  |  |
| 8 | 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**3.6结题审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 结题报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 分中心小结或项目总结报告/摘要 |  |  |  |
| 8 | 其它材料 |  |  |  |

**注**：

①伦理秘书受理后，申请人才可在线导出申请表。

②“提前退出受试者一览表”至少应包括受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。

③“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。

④“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。

其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。