编号：IEC2025BG009(5.0)

# 送审文件清单

1. **免除伦理审查**

递交文件清单：

1. 《免除伦理审查申请表》
2. 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

4.其他材料（包括：研究材料诚信承诺书，研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明，经费来源说明，生物样本、信息数据的来源证明或合同，利益冲突申明，研究成果的发布形式说明等材料）

**二、申报阶段伦理审查**

递交文件清单：

1. 科研项目申报阶段伦理审查申请审批表
2. 科研诚信承诺书
3. 研究内容概况/研究方案或课题申报书
4. 知情同意内容文件(如有)
5. 本机构主要研究者的资格证明文件：（1）简历；（2）执业证书复印件；（3）职称证明文件复印件；（4）GCP 培训证书复印件
6. 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件（如有）

注：请按此文件清单顺序递交资料，“（如有）”以外的资料均需递交，“（如有）”

的资料选择性递交。

**三、初始审查**

**（一）药物临床试验**

|  |
| --- |
| 药物临床试验初始审查送审文件清单 |
| 序号 | 文件名称及要求 | 备注（如不涉及，请写NA） |
| 0 | 送审清单+受理通知 |  |
| 1 | 初始审查申请表（PI签字+日期） |  |
| 2 | 临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、 盖章） |  |
| 3 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期） |  |
| 4 | 研究者手册（含版本号和版本日期） |  |
| 5 | 现有的安全性资料（包含不限于：试验药及对照药、安慰剂检验合格报告、药物标签、说明书等） |  |
| 6 | 申办者合法资质证明：营业执照复印件（申办者章） |  |
| 7 | （1）未上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药物临床试验受理通知书或药物临床试验批准通知书；（2）已上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药品注册证书或药品再注册证书 |  |
| 8 | 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件 |  |
| 9 | 研究参与者招募材料（如有）（含版本号和版本日期） |  |
| 10 | 提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等（如有） |  |
| 11 | 病例报告表样表（如有）（含版本号和版本日期） |  |
| 12 | 研究参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如有） |  |
| 13 | 牵头机构的伦理审查批件的复印件（适用于多中心研究的参与机构，或涉及伦理复审，初始审查意见函和复审批件都需提交） |  |
| 14 | 研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、 第三方实验室的营业执照复印件（如有） |  |
| 15 | 申办者给 CRO 的委托函（如有）（纸质版需要提供盖章原件） |  |
| 16 | 药品说明书和药品注册证书或药品再注册证书（如有） |  |
| 17 | 本机构主要研究者的资格证明文件：（1）简历；（2）执业证书复印件；（3）职称证明文件复印件；（4）GCP培训证书复印件 |  |
| 18 | 项目经费来源说明（含金额）（申办者章或PI签字） |  |
| 19 | 机构办出具的立项审查表复印件 |  |
| 20 | 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件（如有） |  |
| 递交人 |  | 接收人 |  |
| 注：请按此文件清单顺序递交资料，“（如有）”以外的资料均需递交，“（如有）”的资料选择性递交，未递交请在备注栏写“NA”或未递交的原因。 |

**（二）医疗器械临床试验**

|  |
| --- |
| 医疗器械临床试验初始审查送审文件清单 |
| 序号 | 文件名称及要求 | 备注（如不涉及，请写NA） |
| 0 | 送审清单+受理通知(有模板，送审清单即材料汇总目录) |  |
| 1 | 初始审查申请表(PI签字+日期) |  |
| 2 | 临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、 盖章） |  |
| 3 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期） |  |
| 4 | 研究者手册（含版本号和版本日期） |  |
| 5 | 研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等 |  |
| 6 | 申办者合法资质证明：(1)营业执照复印件；(2)生产许可证复印件（若有） |  |
| 7 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |
| 8 | 试验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申明 |  |
| 9 | 国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单 |  |
| 10 | 研究参与者招募材料（如有）（含版本号和版本日期） |  |
| 11 | 提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等（如有） |  |
| 12 | 病例报告表样表（如有）（含版本号和版本日期） |  |
| 13 | 研究参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如有） |  |
| 14 | 牵头机构的伦理审查批件的复印件（如有）（适用于多中心研究的参与机构，或涉及伦理复审，初始审查意见函和复审批件都需提交） |  |
| 15 | 研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、 第三方实验室的营业执照复印件（如有） |  |
| 16 | 申办者给 CRO 的委托函（如有）（纸质版需要提供盖章原件） |  |
| 17 | 医疗器械的注册证和产品说明书（如有） |  |
| 18 | 本机构主要研究者的资格证明文件：（1）简历；（2）执业证 书复印件；（3）职称证明文件复印件；（4）GCP 培训证书复印件 |  |
| 19 | 临床试验管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料 |  |
| 20 | 项目经费来源说明（含金额）（申办者章或PI签字） |  |
| 21 | 机构办出具的立项审查表复印件 |  |
| 22 | 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件（如有） |  |
| 递交人 |  | 接收人 |  |
| 注：请按此文件清单顺序递交资料，“（如有）”以外的资料均需递交，“（如有）”的资料选择性递交，未递交请在备注栏写“NA”或未递交的原因。 |

**（三）研究者发起的临床研究（非注册类）**

|  |
| --- |
| 研究者发起的临床研究初始审查送审文件清单 |
| 序号 | 文件名称及要求 | 备注（如不涉及，请写NA） |
| 0 | 送审文件清单+受理通知(有模板，送审清单即材料汇总目录) |  |
| 1 | 初始审查申请表 |  |
| 2 | 临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、 盖章） |  |
| 3 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期） |  |
| 4 | 研究者手册（如有）（含版本号和版本日期） |  |
| 5 | 研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等 |  |
| 6 | 科学性论证意见，如立项证明文件或本机构科学性审查意见 |  |
| 7 | 研究成果的发布形式说明 |  |
| 8 | 项目经费来源说明（含金额）（申办者章或PI签字） |  |
| 9 | 研究参与者招募材料（如有）（含版本号和版本日期） |  |
| 10 | 提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联 系卡、评分表、须知等（如有） |  |
| 11 | 病例报告表样表（如有）（含版本号和版本日期） |  |
| 12 | 研究参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如有） |  |
| 13 | 牵头机构的伦理审查批件的复印件（如有）（适用于多中心研究的参与机构，或涉及伦理复审，初始审查意见函和复审批件都需提交） |  |
| 14 | 研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、 第三方实验室的营业执照复印件（如有） |  |
| 15 | 申办者给 CRO 的委托函（如有）（纸质版需要提供盖章原件） |  |
| 16 | 药品说明书和药品注册证书或药品再注册证书（如有） |  |
| 17 | 医疗器械的注册证和产品说明书（如有） |  |
| 18 | 生物样本、信息数据的来源证明（如有） |  |
| 19 | 生物样本、信息数据协议（如有） |  |
| 20 | 本机构主要研究者的资格证明文件：（1）简历；（2）执业证书复印件；（3）职称证明文件复印件；（4）GCP 培训证书复印件 |  |
| 21 | 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件（如有） |  |
| 递交人 |  | 接收人 |  |
| 注：请按此文件清单顺序递交资料，“（如有）”以外的资料均需递交，“（如有）”的资料选择性递交，未递交请在备注栏写“NA”或未递交的原因。 |

**四、复审**

1. 《文件清单+受理通知》
2. 《复审申请表》
3. 复审文件修改对比表
4. 修改的材料（有痕版和无痕版）

**五、跟踪审查**

**（一）年度/定期跟踪审查**

1. 《文件清单+受理通知》
2. 《研究进展报告》；
3. 发表的文章原文（如有，已递交请勿重复递交）；
4. 其他中心及本机构发生的《严重不良事件信息汇总表》（如有）；
5. 其它（如有）。

**（二）修正案审查**

1. 《文件清单+受理通知》
2. 《修正案审查申请表》
3. 材料“痕迹版”（有修订记录）
4. 材料“无痕版”
5. 《修正材料前后对比表》
6. 组长单位修正案伦理批件（如有）

**（三）安全性信息审查**

1. 《文件清单+受理通知》
2. 《安全性信息报告》
3. 《严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告表》

**（四）方案偏离审查**

1. 《文件清单+受理通知》
2. 《方案偏离报告》

**（五）暂停/终止研究审查**

1. 《文件清单+受理通知》
2. 《暂停/终止临床研究审查申请表》
3. 《暂停终止研究总结报告》

**（六）研究完成审查**

1. 《文件清单+受理通知》
2. 《研究完成报告》；
3. 《研究总结报告》（本院为单中心或组长单位填写，本院为分中心提交《分中心小结》）；
4. 本机构发生的严重不良事件列表（如有）；
5. 发表的文章原文（如有），如文章还未发表，可附未发表的文章内容；如无文章，可以简单写一下研究成果。
6. 其它（如有）。

|  |
| --- |
| 1. 文件递交要求：
2. 递交整套材料**原件**1份（研究者已签字，申办者已盖章）；
3. 发送整套材料**(已签章)扫描件**至伦理委员会邮箱：szfwyyirb@126.com；
 |