## 一、伦理审查送审文件清单

## 1.初始审查送审清单

**药物临床试验审查申请送审材料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| **必须提供的文件** | | | | |
| 1 | 药物临床试验申请表（PI签字/日期，申办方/CRO盖章） |  |  |  |
| 2 | 药物临床试验初始审查申请书（PI签名/日期） |  |  |  |
| 3 | 研究团队成员履历（本人签名/日期）及最新GCP证书（日期5年内）复印件 |  |  |  |
| 4 | 主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明 |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通知（适用于注册性临床试验） |  |  |  |
| 6 | 药品GMP证书或药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 |  |  |  |
| 7 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |
| 8 | 药品包装、标签（标明“试验用”） |  |  |  |
| 9 | 临床试验方案（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 10 | 知情同意书（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 12 | 病例报告表样表等其他相关资料（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 13 | 药品生产许可证 |  |  |  |
| 14 | 申办方营业执照等资质文件 |  |  |  |
| 15 | 保证所提供材料真实性的声明 |  |  |  |
| **视情况需要提供的文件** | | | | |
| 16 | 招募受试者的方式和信息（如有，每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 17 | 提供给受试者的其他材料（如有） |  |  |  |
| 18 | 包含受试者补偿信息的文件（如补偿方式、数额和计划未在知情同意书中明确） |  |  |  |
| 19 | 中心组长单位伦理批件及其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有） |  |  |  |
| 20 | 国内已上市的药品，需要提供药品说明书 |  |  |  |
| 21 | 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” |  |  |  |
| 22 | 现有安全性材料（如有） |  |  |  |
| 23 | 申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照（如有需提供） |  |  |  |
| 24 | 保险证明（如有）如果是外文凭证，应提供中文翻译以及两个一致性说明，并加盖公司公章 |  |  |  |
| 25 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件 |  |  |  |
| 26 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 27 | 样本不外流承诺书 |  |  |  |

**医疗器械临床试验审查申请送审材料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| **必须提供的文件** | | | | |
| 1 | 器械临床试验申请表（PI签字/日期，申办方/CRO盖章） |  |  |  |
| 2 | 器械临床试验初始审查申请书（PI签名/日期） |  |  |  |
| 3 | 研究团队成员履历（本人签名/日期）及最新GCP证书（日期5年内）复印件 |  |  |  |
| 4 | 主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明 |  |  |  |
| 5 | 临床试验方案（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 6 | 知情同意书（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 7 | 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 8 | 自检报告 |  |  |  |
| 9 | 产品注册检验报告（要求一年有效期内） |  |  |  |
| 10 | 试验用医疗器械包装、标签（标明“试验用”） |  |  |  |
| 11 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |
| 12 | 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 |  |  |  |
| 13 | 研究者手册（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 14 | 病例报告表样表等其他相关资料（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 15 | 医疗器械生产企业许可证 |  |  |  |
| 16 | 申办方营业执照等资质文件 |  |  |  |
| 17 | 保证所提供材料真实性的声明 |  |  |  |
| **视情况需要提供的文件** | | | | |
| 18 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如有需提供，每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 19 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（如有） |  |  |  |
| 20 | 中心组长单位伦理批件及其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有） |  |  |  |
| 21 | 国内已上市的对照产品，需要提供产品说明书 |  |  |  |
| 22 | 国外上市、国内未上市的对照产品，需要提供药监局进口批件和通关证明文件 |  |  |  |
| 23 | 动物试验报告（《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》要求提供动物试验报告的情况） |  |  |  |
| 24 | 申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照（如有需提供） |  |  |  |
| 25 | 保险证明（如有）如果是外文凭证，应提供中文翻译版及两个版本一致性说明，并加盖公司公章 |  |  |  |
| 26 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件 |  |  |  |
| 27 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 28 | 样本不外流承诺书 |  |  |  |

**体外诊断试剂临床试验审查申请送审材料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| **必须提供的文件** | | | | |
| 1 | 诊断试剂临床试验申请表（PI签字/日期，申办方/CRO盖章） |  |  |  |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验初始审查申请书（PI签名/日期） |  |  |  |
| 3 | 研究团队成员履历（本人签名/日期）及最新GCP证书复印件（日期5年内） |  |  |  |
| 4 | 主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明 |  |  |  |
| 5 | 临床试验方案（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 6 | 知情同意书（如有需提供，每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 7 | 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 8 | 产品自测报告 |  |  |  |
| 9 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |
| 10 | 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 |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（如有需提供，每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 12 | 病例报告表样表等其他相关资料（每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 13 | 医疗器械生产企业许可证 |  |  |  |
| 14 | 申办方营业执照等资质文件 |  |  |  |
| 15 | 保证所提供材料真实性的声明 |  |  |  |
| **视情况需要提供的文件** | | | | |
| 16 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如有需提供，每一页注明版本号/日期） |  |  |  |
| 17 | 中心组长单位伦理批件及其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有） |  |  |  |
| 18 | 国内已上市的考核试剂/对照试剂/验证试剂，需要提供产品说明书 |  |  |  |
| 19 | 国外上市、国内未上市的考核试剂/对照试剂/验证试剂，需要提供进口批件和通关证明文件 |  |  |  |
| 20 | 申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照等资质证明文件（如有需提供） |  |  |  |
| 21 | 保险证明（如有需提供）如果是外文凭证，应提供中文翻译版及两个版本一致性说明，并加盖公司公章 |  |  |  |
| 22 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件 |  |  |  |
| 23 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 24 | 样本不外流承诺书 |  |  |  |

## 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、发现日期、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。