文件编号：AF/SS-01/03.2

**送审文件清单**

**一、初始审查**

**（一）初始审查申请**·**药物临床试验**

**1.完整版资料**（1份，文件请按照以下顺序整理，其中由申办者提供的资料需加盖申办者公章，由CRO提供的资料需加盖CRO公章）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（注明所有提交文件的版本号/版本日期，做批件用） |
| 2 | 初始审查申请及受理表 |
| 3 | 主要研究者专业履历（PI签字，含资格证书、执业证书和GCP培训证书复印件） |
| 4 | 研究者：研究经济利益声明 |
| 5 | 国家药品监督管理局药物临床试验批件或批准通知书、CDE沟通交流记录 |
| 6 | 组长单位伦理审查决定文件 |
| 7 | 申办者的资质文件（营业执照） |
| 8 | 试验用药生产厂家资质文件（营业执照、药品生产许可证、GMP符合性结果） |
| 9 | CRO公司的资质文件（如果有） |
| 10 | 临床试验方案（注明版本号/版本日期，申办者和主要研究者/研究项目负责人签字、盖章） |
| 11 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 12 | 招募广告及发布形式（注明版本号/版本日期）（如果有） |
| 13 | 病例报告表（注明版本号/版本日期，可缩印） |
| 14 | 研究者手册（注明版本号/版本日期） |
| 15 | 提供给受试者的其他书面资料（注明版本号/版本日期）（如果有） |
| 16 | 受试者保险的相关文件（如果有） |
| 17 | CRA/CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证复印件） |

**2.简要版资料**（12份，订书钉装订，无需文件夹）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 国家药品监督管理局药物临床试验批件或批准通知书 |
| 2 | 组长单位伦理审查决定文件 |
| 3 | 主要研究者专业履历 |
| 4 | 研究方案 |
| 5 | 知情同意书及提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等） |

**3.电子版材料一套发送至伦理委员会邮箱**（包含完整版资料及8分钟汇报ppt）

（伦理初审资料递交注意事项：①首次递交1份完整版资料和2份简版资料；②可与立项资料同时递交；③取得临床试验机构立项审批表后，请备案至伦理委员会办公室）

**（二）初始审查申请**·**医疗器械临床试验**

**1.完整版资料**（1份，文件请按照以下顺序整理，其中由申办者提供的资料需加盖申办者公章，由CRO提供的资料需加盖CRO公章）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（含送审文件清单，注明所有提交文件的版本号/版本日期，做批件用） |
| 2 | 初始审查申请及受理表 |
| 3 | 主要研究者专业履历（PI签字，含资格证书、执业证书和GCP培训证书复印件） |
| 4 | 本中心研究团队成员名单 |
| 5 | 研究者：研究经济利益声明 |
| 6 | 国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件（如果有） |
| 7 | 组长单位伦理审查决定文件 |
| 8 | 申办者的资质文件（营业执照、医疗器械生产许可证等） |
| 9 | CRO的资质文件（营业执照）及委托书（如果有） |
| 10 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 11 | 产品技术要求 |
| 12 | 临床前研究相关资料 |
| 13 | 临床试验方案（注明版本号/版本日期，申办者和主要研究者/研究项目负责人签字、盖章） |
| 14 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 15 | 招募广告（注明版本号/版本日期）（如果有） |
| 16 | 病例报告表（注明版本号/版本日期，可缩印） |
| 17 | 研究者手册（注明版本号/版本日期） |
| 18 | 提供给受试者的其他书面资料（注明版本号/版本日期）（如果有） |
| 19 | 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 |
| 20 | 受试者保险的相关文件 |
| 21 | CRA/CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证复印件） |

**2.简要版资料**（12份，订书钉装订，无需文件夹）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件（如果有） |
| 2 | 组长单位伦理审查决定文件 |
| 3 | 临床试验方案 |
| 4 | 知情同意书及提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等） |

**3.电子版材料一套发送至伦理委员会邮箱**（包含完整版资料及8分钟汇报ppt）

（伦理初审资料递交注意事项：①首次递交1份完整版资料和2份简版资料；②可与立项资料同时递交；③取得临床试验机构立项审批表后，请备案至伦理委员会办公室）

**（三）初始审查申请**·**体外诊断试剂临床试验**

**1.完整版资料**（1份，文件请按照以下顺序整理，其中由申办者提供的资料需加盖申办者公章，由CRO提供的资料需加盖CRO公章）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（含送审文件清单，注明所有提交文件的版本号/版本日期，做批件用） |
| 2 | 初始审查申请及受理表 |
| 3 | 主要研究者专业履历（PI签字，含资格证书、执业证书和GCP培训证书复印件） |
| 4 | 本中心研究团队成员名单 |
| 5 | 研究者：研究经济利益声明 |
| 6 | 组长单位伦理审查决定文件（如果有） |
| 7 | 申办者的资质文件（营业执照、生产许可证等） |
| 8 | CRO的资质文件（营业执照）及委托书（如果有） |
| 9 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 10 | 产品技术要求 |
| 11 | 临床前研究相关资料 |
| 12 | 临床试验方案（注明版本号/版本日期，申办者和主要研究者/研究项目负责人签字、盖章） |
| 13 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 14 | 病例报告表（注明版本号/版本日期，可缩印） |
| 15 | 研究者手册（注明版本号/版本日期） |
| 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 | CRA/CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证复印件） |

**2.简要版资料**（12份，订书钉装订，无需文件夹）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 组长单位伦理审查决定文件 |
| 2 | 主要研究者专业履历 |
| 3 | 临床试验方案 |
| 4 | 知情同意书 |
| 5 | 提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等） |

**3.电子版材料一套发送至伦理委员会邮箱**（包含完整版资料及8分钟汇报ppt）

（伦理初审资料递交注意事项：①首次递交1份完整版资料和2份简版资料；②可与立项资料同时递交；③取得临床试验机构立项审批表后，请备案至伦理委员会办公室）

**二、跟踪审查**

**1. 修正案审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案审查申请 |
| 2 | 临床研究方案修正说明页 |
| 3 | 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期，申办者和主要研究者/研究项目负责人签字、盖章) |
| 4 | 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期) |
| 5 | 修正的招募材料（注明版本号/版本日期) |
| 6 | 组长单位伦理委员会修正案审查的决定文件 |

**2. 研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究进展报告（附表1，2，3均上交） |
| 2 | 其它 |

**3. 严重不良事件报告、可疑且非预期严重不良事件报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告或可疑且非预期严重不良事件报告 |
| 2 | 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见 |

**4. 偏离方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 偏离方案报告（对采取培训措施的偏离方案，应上交相关培训记录） |

**5. 终止/暂停研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 终止/暂停研究报告 |
| 2 | 终止/暂停研究函（申办方出具） |
| 3 | 研究总结报告（整个临床试验结果的摘要） |

**6. 研究完成报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究完成报告 |
| 2 | 关中心函（申办方出具） |
| 2 | 研究总结报告（整个临床试验结果的摘要） |

**三、复审**

**复审申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请 |
| 2 | 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期) |
| 3 | 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期) |
| 4 | 修正的招募材料（注明版本号/版本日期) |
| 5 | 其它 |