**送审材料清单**

1. 初始审查
2. 初始审查申请

（1）初始审查申请-简版

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | AF/SS-03／01.0 初始审查申请表 |
| 2 | 研究方案及其修订版（注明版本号／版本日期） |
| 3 | 知情同意书及其修订版（注明版本号／版本日期） |
| 4 | 受试者的招募广告（注明版本号／版本日期） |
| 5 | 提供给受试者的其他书面资料（注明版本号／版本日期） |
| 6 | 病例报告表（注明版本号／版本日期） |
| 7 | 研究者手册（注明版本号／版本日期） |
| 8 | 现有的安全性资料 |
| 9 | 包含受试者补偿和支付信息的文件 |
| 10 | 研究者资格的证明文件 |
| 11 | AF/ZZ-05/01.0研究经济利益冲突声明（研究者，研究人员） |
| 12 | AF/SS-04/01.0科研诚信承诺书 |
| 13 | 伦理审查委员会履行其职责所需要的其他文件 |

（2）初始审查申请-药物临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  ［含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）］ |
| 2 | F/SS-03/01.0 初始审查申请表 |
| 3 | 本中心主要研究者资质  （1）简历（至少包含最近五年含GCP的培训，以及最近三年的研究经历）  （2）执业证书复印件  （3）职称证书复印件  （4）GCP培训证书复印件 |
| 4 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 |
| 5 | 本中心拟参加本试验的研究团队成员资质  （1）执业证书复印件  （2）GCP培训证书复印件  注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。 |
| 6 | AF/ZZ-05/01.0研究经济利益冲突声明（研究者，研究人员） |
| 7 | AF/SS-04/01.0科研诚信承诺书 |
| 8 | 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或NMPA的受理通知书或药品注册批件（适合上市药物临床研究）  注：如有伦理前置审核，须提供NMPA的受理通知书。 |
| 9 | 试验用药品检验合格报告（最迟在临床试验启动前提供）  注：提供有效期内的最新批次。 |
| 10 | 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 |
| 11 | 药品说明书（如果适用） |
| 12 | 申办者资质证明：营业执照复印件 |
| 13 | CRO资质证明：营业执照复印件（如果适用） |
| 14 | 监查员的资质证明（含GCP培训证书、身份证复印件）、简历及委托函  （如果适用） |
| 15 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函  （纸质版需要提供盖章原件） |
| 16 | 申办者给CRO的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件） |
| 17 | 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） |
| 18 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期） |
| 19 | 受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 20 | 研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 21 | 病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 22 | 研究者手册（含版本号和版本日期） |
| 23 | 组长单位的伦理审查批件副本（适用于多中心研究的参与单位） |
| 24 | 中心实验室或第三方实验室资质（如果适用） |
| 25 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批／备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）  注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。 |
| 26 | 受试者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文） |
| 27 | 方案讨论会议纪要（如果适用） |
| 28 | 提供给受试者的书面材料，如受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 29 | 其它资料 |

（3）初始审查申请-医疗器械临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  ［含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）］ |
| 2 | 伦理审查申请书（初始审查） |
| 3 | 本中心主要研究者资质   1. 简历（至少包含最近五年含GCP的培训，以及最近三年的研究经历） 2. 执业证书复印件   （3）职称证书复印件或职称证明  （4）GCP培训证书复印件 |
| 4 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单  （包括主要研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等） |
| 5 | 本中心拟参加本试验的研究团队成员资质  （1）简历  （2）执业证书复印件  （3）GCP培训证书复印件  注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验的核心常驻人员。 |
| 6 | 主要研究者的利益冲突声明 |
| 7 | 科研诚信承诺书 |
| 8 | 医疗器械临床试验批件（适用于需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验等医疗器械临床试验） |
| 9 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 10 | 临床前研究相关资料（如果适用，如产品的动物试验报告、预试验报告等） |
| 11 | 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声明 |
| 12 | 对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用） |
| 13 | 申办者资质证明：  （1）营业执照复印件  （2）生产许可证复印件（如果适用） |
| 14 | CRO资质证明：营业执照复印件（如果适用） |
| 15 | 监查员的资质证明（含GCP培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用，委托函需要提供盖章原件） |
| 16 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函  （纸质版需要提供盖章原件） |
| 17 | 申办者给CRO的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件） |
| 18 | 临床试验方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章） |
| 19 | 知情同意书文本（含版本号和版本日期）／免除知情同意申请／免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请 |
| 20 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 21 | 研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 22 | 病例报告表文本（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 23 | 研究者手册（含版本号和版本日期） |
| 24 | 组长单位的伦理审查批件副本（适用于多中心研究项目的参与单位） |
| 25 | 中心实验室或第三方实验室资质（如果适用） |
| 26 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批／备案材料  （申请书、受理文件、批件、备案证明等）  注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。 |
| 27 | 受试者保险的相关文件（如果适用） |
| 28 | 方案讨论会议纪要（如果适用） |
| 29 | 提供给受试者的书面材料，如受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 30 | 其它资料（包括但不限于：随机表） |

二、跟踪审查

1．修正案审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  ［含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）］ |
| 2 | 修正案审查申请表 |
| 3 | 修正案修改说明  （注明修正的是哪些文件；修正前的页码、行数、内容及修正后的内容以及修订  的原因；声明：本次修订仅限于修改说明上提到的内容） |
| 4 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |
| 5 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |
| 6 | 修正的提供给受试者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期）  注：包括招募材料、日记卡等。 |
| 7 | 组长单位批件（如有） |
| 8 | 其它材料  （如新增研究使用的相关文件或说明，如果适用应含版本号和版本日期） |

2．年度报告／研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（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．安全性报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（PI签署姓名与日期） |
| 2 | 可疑且非预期严重不良反应报告表（适用于药物临床试验项目） |
| 3 | 严重不良事件报告表（适用于医疗器械临床试验和临床研究科研项目） |
| 4 | 年度安全性报告（如适用） |
| 5 | 其他材料（如有） |

4．违背／偏离方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（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 |

5．暂停／终止研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（PI签署姓名与日期） |
| 2 | 终止／暂停研究报告（PI签署姓名与日期） |
| 3 | SAE／SUSAR-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 | 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用） |
| 7 | 其它材料（如有） |

6．研究完成报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（PI签署姓名与日期） |
| 2 | 研究完成报告（本中心完成研究后及时报告） |
| 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 | 分中心小结或项目总结报告／摘要（总结报告完成后） |
| 7 | 其它材料（如有） |

三、复审

1．复审申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  ［含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）］ |
| 2 | 复审审查申请表 |

|  |  |
| --- | --- |
| 3 | 复审修改说明  （注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及对应的伦理审查意见；对于未完全按照或未按照伦理审查意见修改的，需提供未修改原因。声明：本次修改仅限于修改说明上提到的内容。） |
| 4 | 修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 5 | 修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 6 | 修正的提供给受试者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期）注：包括招募材料、日记卡等。 |
| 7 | 其它材料（如果适用，应含版本号和版本日期） |

注**：**

①“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。

②“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。

③“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。