

## 送审文件清单

### 一、初始审查

#### 1. 药物临床试验

##### 1.1 留档的资料： 1 份

加盖申办方单位公章，并做好送审文件（纸质版和电子版目录，目录使用本伦理委员会模板），资料应包含以下内容，按照以下顺序排列：

资料类别	资料名称
方案相关资料	※临床研究方案（注明版本号/版本日期） （提供申办方、组长单位与本中心主要研究者签名页）
	※知情同意书（注明版本号/版本日期）
	※研究者手册（注明版本号/版本日期）
	※病例报告表（注明版本号/版本日期）
	研究病历（注明版本号/版本日期）（如果有）
	现有的安全性资料（如果有）
	招募受试者的材料（含招募受试者的方式）（注明版本号/版本日期）（如果有）
	受试者补偿及损害赔偿安排的说明（如果有）
	保险证明（如果有） （提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明，公司盖章）
	提供给受试者的其他资料，如受试者日记卡、问卷等（如果有）
药物及资质证明材料	动物实验报告（适用于 I 期药物临床试验）
	开展 III 期药物临床试验前未开展 I 期或 II 期药物临床试验，需提供说明及依据
	※国家药物临床试验批件或临床试验通知书 （如 NMPA 药物临床试验批件或临床试验通知书中的主送单位与申办者不一致，需提供关系说明）
	※试验药和对照药的药检合格报告、对照药说明书
	※申办单位资质文件（企业法人营业执照、药品生产许可证、GMP 证书）
	中心实验室委托书及资质文件（营业执照、CAP 证书等）（如果有）
	CRO 资质文件（企业法人营业执照）及 CRO 与申办单位之间委托协议（如果有）
招募公司资质证明（适用于 I 期药物临床试验）	
统计分析单位资质证明（适用于 I 期药物临床试验）	

	样本检测单位资质证明（适用于 I 期药物临床试验）
	进口药品通关单（如有）、进口药品注册证（如有）或口岸检验所出具的检验报告（如有，适用于 I 期药物临床试验）。
伦理相关资料	※研究负责单位伦理委员会审查意见（如果有组长单位，则为必备资料）
其他	※初始审查申请（主要研究者签名并注明日期）
	※研究者经济利益声明（主要研究者签名并注明日期）
	※主要研究者履历（签名并注明日期）及培训证书
	※资料真实性声明
	其他相关资料

注：※为必备资料。（如提交的资料版本号和本版本日期与组长单位不一致，请提交相关说明）

## 2. 医疗器械临床试验

### 2.1 留档的资料：1 份

加盖申办方单位公章，并做好目录（纸质版和电子版目录，目录使用本伦理委员会模板），资料应包含以下内容，按照以下顺序排列：

资料类别	资料名称
方案相关资料	※试验方案（注明版本号/版本日期） （提供申办方、组长单位与本中心主要研究者签名页）
	※知情同意书（注明版本号/版本日期）
	※病例报告表（注明版本号/版本日期）
	※研究者手册（注明版本号/版本日期）
	※临床前研究相关资料
	研究病历（注明版本号/版本日期）（如果有）
	招募受试者的材料（含招募受试者的方式）（注明版本号/版本日期）（如果有）
	保险证明（如果有） （提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明，公司盖章）
	提供给受试者的其他资料（如果有）
器械及资质证明材料	※国家临床试验批件（若为较高风险第 III 类医疗器械）
	※产品检验报告
	※注册产品技术要求

	※产品使用说明书
	※动物实验报告（III类医疗器械必须提供）
	※申办单位资质文件（企业法人营业执照、医疗器械生产许可证）
	中心实验室委托书及资质文件（营业执照、CAP证书等）（如果有）
	CRO资质文件（企业法人营业执照）及CRO与申办单位之间委托协议（如果有）
伦理相关资料	※研究负责单位伦理委员会审查意见（如果有组长单位，则为必备资料）
其他	※初始审查申请（主要研究者签名并注明日期）
	※研究者经济利益声明
	※主要研究者履历（签名并注明日期）及培训证书
	※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
	※资料真实性声明
	其他相关资料

注： ※ 为必备资料。（如提交的资料版本号和版本日期与组长单位不一致，请提交相关说明）

## 二、跟踪审查

1. 修正案审查申请（电子版也要提供）
  - 修正案审查申请表
  - 修正明细(以表格形式注明修改处在修改前的页码、行数，修改前、修改后的内容，修正原因)
  - 修正后的文件（新版本号和版本日期，所作修改处必须以划线或阴影部分标示）
  - 其他（如组长单位批件）
2. 研究进展报告（本中心）
  - 研究进展报告
  - 其他
3. 严重不良事件/SUSAR 报告
  - 严重不良事件报告
  - 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（如有）
4. 安全性信息报告
  - 安全性信息报告
  - 个案报告表
  - 其他

5. 违背方案报告
  - 违背方案报告
  - 若已对相关人员进行培训，需附签到表，培训记录及培训资料
6. 偏离方案报告
  - 偏离方案报告
  - 若已对相关人员进行培训，需附签到表，培训记录及培训资料
7. 暂停 / 终止研究报告
  - 暂停 / 终止研究报告
  - 研究总结报告（如有）
8. 研究完成报告
  - 研究完成报告
  - 分中心小结报告
  - 研究总结报告（如有）
9. 复审申请
  - 复审申请表
  - 修正后的文件（新版本号和版本日期，所作修改处必须以划线或阴影部分标示）

### 三. 免除审查

- 免除审查申请
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 其他

### 四、申请免除知情同意书签字或免除知情同意，需递交文件：

- 申请免除知情同意书签字，递交“免除知情同意签字申请表”
- 申请免除知情同意，递交“免除知情同意申请表”
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 其他

### 五. 科研课题申报前伦理审查，需递交文件：

1. 科研课题伦理审查申请表
2. 项目申报书
3. 知情同意书（如有）

### 六. 科研课题立项后伦理审查，需递交文件：

1. 科研课题伦理审查申请表



**递交资料前需要完成的工作：**

- 1、流程：请与机构办公室秘书先联系，由机构先做好对该项目的评估；凭**机构立项确认表**到伦理办递交材料；
- 2、**以下表格请使用本单位提供的模板**：“伦理递交资料目录”、“初始审查申请”、“研究者经济利益声明”、“主要研究者履历”，“资料真实性声明”，待主要研究者签字后归档伦理递交资料中；
- 3、按照“伦理初始审查 ppt 汇报模板”的要求做好汇报 PPT。

**递交资料时的注意事项：**

- 1、**请在会议审查 7 个工作日前提交完整的送审资料，逾期将转至下一次会议。**确保有**组长单位的伦理审查意见**后再向本中心递交资料。在形式审查通过后，伦理会议召开前付费，付款的电子凭证发至邮箱 yilingsino@163.com；
- 2、纸质资料要求：
  - 提供全套纸质版（原件）1 份（需在每项资料首页加盖申办单位公章及骑缝章，若申办方委托书中明确表示相关伦理资料的递交已授权给 CRO，可盖 CRO 单位公章），凡标有“泰州市人民医院临床研究伦理委员会”的表单不加盖。
  - 在“伦理递交资料目录”表中，关于方案、知情同意书、CRF 表、研究者手册、招募材料等资料必须详细**标注好“版本号 and 版本日期”**，目录下方写明申办方和 CRO 公司名称，若没有，用“NA”表示。
- 3、电子版资料要求：**※（请严格遵守）**
  - 提供电子版 1 份，电子版材料按“伦理递交资料目录”序号**标明编号**，例如：“0-递交资料目录”、“1-临床研究方案”。
  - **本单位提供的模板**“伦理递交资料目录”、“初始审查申请”、“研究者经济利益声明”、“主要研究者履历”、“资料真实性声明”均提供 **word 版**；**其它资料均扫描为 PDF 版，签字页必须扫描，盖章页必须扫描鲜章**；
  - 所有电子档材料递交邮箱 yilingsino@163.com
- 4、文件夹要求：

纸质版资料按“伦理递交资料目录”顺序整理，不同文件之间用**分隔页**隔开，不接受未经装订的零散资料，同时为节省空间请尽量采用双面打印，完整版材料用指定文件夹（如图两个尺寸）装订；所递交的资料按目录列表装订整齐（A4 纸标准、2 个孔、提供**完整的 31 页分类索引纸**），请保证目录与递交材料的一致性；

