**伦理审查送审文件清单**

**目 录**

**一、初始审查送审文件清单**

药物临床试验伦理初始审查送审文件清单

医疗器械临床试验伦理初始审查送审文件清单

生物医学研究伦理初始审查递交资料清单

**二、跟踪审查送审文件清单**

修正案审查申请送审文件清单

研究进展报告送审文件清单

严重不良事件报告送审文件清单

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告送审文件清单

临床试验DSUR报告送审文件清单

违背方案报告送审文件清单

暂停/终止研究报告送审文件清单

结题报告送审文件清单

**三、复审送审文件清单**

复审申请送审文件清单（审查意见为修改后批准/再审）

**伦理审查送审文件清单**

**一、初始审查送审文件清单**

**药物临床试验伦理初始审查送审文件清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | | |  | | | |
| 申办者/CRO | | |  | | | |
| 本院承担科室 | | |  | 本院主要研究者 | |  |
| 序号 | 递交资料要求 | | | 递交情况 | 递交文件名称 | 备注 |
| **一、临床试验相关文件（以下所有文件均需申办方/受委托的CRO盖公章，涉及多页资料加盖骑缝章）** | | | | | | |
|  | 递交信 | 含递交文件目录，递交目录需注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收，一式两份。 | | 有 无 NA |  |  |
|  | 临床试验批件或注册批件或临床试验通知书 | 药物临床试验已在实施或批件在3年有效期内； | | 有 无 NA |  | 受理号：  批件号： |
| 临床试验申办者与临床试验批件申请者不一致，需提供相关证明 | |
|  | 药物临床试验初始伦理审查申请表 | 需签字，文件盖章 | | 有 无 NA |  |  |
|  | 组长单位伦理批件 | 应包含会议签到表、初始审查及修正案审查、组长单位备案文件回执 | | 有 无 NA |  | 批件/意见号：  日期： |
| 如本机构为组长单位，可无 | |
| 提供的研究文件应与批件上版本号日期保持一致。 | |
|  | 研究者手册 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
|  | 临床试验方案 | 注明版本号和日期 | | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
| 申办者和研究者双方签字 | |
| 如有英文版，需同时提交。 | |
|  | 知情同意书样本 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
|  | 病例报告表（CRF）样表 | 注明版本号及版本日期；  EDC需提供纸质版一份存档；  不应设受试者姓名填写处。 | | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
|  | 受试者招募方案和广告 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
|  | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡、调查问卷、评分表等） | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
|  | 药物相关资料 | 进口药物需提供进口药通关证明及相关文件； | | 有 无 NA |  | 产品批号： |
| 检验合格报告，盖申办方原章；  检验报告所列批次的药品均在有效期内； | |
| 麻醉药品、精神药品需提供研制立项批复文件； | |
| 疫苗类制品、血液制品、NMPA规定的其他生物制品，需提供由NMPA认可的药品检验所出具的检验报告。 | |
| 对照药品提供生产资质、药品注册证、说明书、购买凭证 | |
| 试验中如涉及使用由申办者提供的第三方药物（包括非临床试验用药品，如基础用药、抢救性用药）等物品，需提供相关物品生产企业资质、注册证、产品说明书、检验报告，必要时需提供购买凭证。 | |
|  | 中心实验室的资质 | 实验室营业执照；  卫生部室间质评证书或其他认证 | | 有 无 NA |  |  |
|  | 临床试验保险 | 应在有效期内，需提供保单条款 | | 有 无 NA |  | 保单号： |
|  | 其他 | 请详细列出，可加行 | | 有 无 NA |  |  |
| **二、申办方及CRO、SMO资质（以下所有文件均需申办方/受委托的CRO盖公章）** | | | | | | |
|  | 申办单位资质证明 | 内资或合资企业，需提供：  营业执照、药品生产许可证、GMP证书（若无请出具说明）。  委托生产药品的，应当提交双方委托协议及生产商营业执照、药品生产许可证、GMP证书。 | | 有 无 NA |  |  |
| 外资企业，需提供：  由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。  外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。 | | 有 无 NA |
| 生产国家或者地区药品管理机构出具的该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本。 | | 有 无 NA |
| 所有文件应在有效期内并且字迹清晰。外文文件需提供中文翻译件。 | | 有 无 NA |
|  | CRO公司资质证明 | 需提供CRO营业执照；  需提供申办方对CRO的委托函。 | | 有 无 NA |  |  |
|  | 监查员资质 | 需包含监查员派遣函或委托书（注明委托起止时间）、简历（签字并注明日期）、新版GCP培训证书、身份证复印件。 | | 有 无 NA |  |  |
|  | SMO资质证明 | 需提供申办方或CRO对SMO的委托函；  需提供SMO营业执照； | | 有 无 NA |  |  |
|  | CRC资质 | 需包含CRC派遣函或委托书、简历（签字并注明日期）、新版GCP培训证书（非公司发放）、身份证复印件 | | 有 无 NA |  |  |
| **三、临床试验专业及研究团队资质** | | | | | | |
|  | 主要研究者资质 | 简历（需体现职称/职务，本人签字并注明日期）  、医师资格证、注册证、新版GCP培训证书 | | 有 无 NA |  |  |
|  | 主要研究者利益冲突声明 | 机构模板，PI签名并注明日期 | | 有 无 NA |  |  |
|  | 主要研究者承诺书 | 机构模板，PI签名并注明日期 | | 有 无 NA |  |  |
| **四、其他文件** | | | | | | |
|  | 其他 | 请详细列出，可加行 | | 有 无 NA |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**医疗器械临床试验伦理初始审查送审文件清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | |  | | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | | |
| 本院承担科室 | |  | | 本院主要研究者 | |  |
| 序号 | 提交资料 | 份数 | 递交情况 | | 递交文件名称 | 备注 |
| **一、临床试验相关文件（以下所有文件均需申办方/受委托的CRO盖公章，涉及多页资料加盖骑缝章）** | | | | | | |
| 1 | 递交信 | 含递交文件清单递交目录需注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收，一式两份。 | 有 无 NA | |  |  |
| 2 | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验初始伦理审查申请表 | 需签字，文件盖章。 | 有 无 NA | |  |  |
| 3 | 临床试验批件或无需批件的说明 | 批件中申请人名称与申办方一致，或批件受让方或境内代理机构与申办方一致 | 有 无 NA | |  | 受理号：  批件号： |
| 4 | 组长单位伦理批件 | 应包含会议签到表、初始审查及修正案审查、组长单位备案文件回执 | 有 无 NA | |  | 批件/意见号：  日期： |
| 如本机构为组长单位，可无 |
| 提供的研究文件应与批件上版本号日期保持一致。 |
| 5 | 研究者手册 | 注明版本号及版本日期。 | 有 无 NA | |  | 版本号： 日期： |
| 6 | 临床试验方案 | 注明版本号和日期 | 有 无 NA | |  | 版本号： 日期： |
| 申办者和研究者双方签字 |
| 如有英文版，需同时提交 |
| 7 | 知情同意书样本 | 注明版本号及版本日期。 | 有 无 NA | |  | 版本号： 日期： |
| 8 | 病例报告表样表 | 注明版本号及版本日期；  EDC需提供纸质版一份存档；  不应设受试者姓名填写处。 | 有 无 NA | |  | 版本号： 日期： |
| 9 | 受试者招募方案和广告 | 注明版本号及版本日期。 | 有 无 NA | |  | 版本号： 日期： |
| 10 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡、调查问卷、评分表等） | 注明版本号及版本日期。 | 有 无 NA | |  | 版本号： 日期： |
| 11 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 检验合格报告，盖申办方原章；  检验报告所列批次的医疗器械均在有效期内； | 有 无 NA | |  | 产品批号： |
| 进口医疗器械需提供进口医疗器械通关证明及生产地所在国家（地区）上市文件； |
| 对照医疗器械提供产品注册证、说明书、购买凭证 |
| 13 | 临床前研究相关资料 | 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，还应当提交该产品的动物试验报告；  其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交。 | 有 无 NA | |  |  |
| 14 | 试验用医疗器械研制符合使用的医疗器械生产质量管理规范的声明 | 盖申办方原章。 | 有 无 NA | |  |  |
| 15 | 申办方建立覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系声明 | 盖申办方原章。 | 有 无 NA | |  |  |
| 16 | 中心实验室的资质 | 实验室营业执照；  卫生部室间质评证书或其他认证 | 有 无 NA | |  |  |
| 17 | 试验保险 | 应在有效期内，需提供保单条款 | 有 无 NA | |  | 保单号： |
| 18 | 其他 | 请详细列出，可加行 | 有 无 NA | |  |  |
| **二、申办方及CRO、SMO资质（以下所有文件均需申办方/受委托的CRO盖公章）** | | | | | | |
| 19 | 申办单位资质证明 | 内资或合资企业，需提供：  营业执照、医疗器械生产许可证  委托生产的，应当提交双方委托协议及生产商营业执照、医疗器械生产许可证 | 有 无 NA | |  |  |
| 外资企业，需提供：  由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。  境外厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。 | 有 无 NA | |
| 生产国家或者地区医疗器械管理机构出具的该药品生产企业符合医疗器械生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本。 | 有 无 NA | |
| 所有文件应在有效期内并且字迹清晰。外文文件需提供中文翻译件。 | 有 无 NA | |
| 20 | CRO公司资质证明 | 需提供CRO营业执照；  需提供申办方对CRO的委托函。 | 有 无 NA | |  |  |
| 21 | 监查员资质 | 需包含监查员派遣函或委托书（注明委托起止时间）、简历（签字并注明日期）、新版GCP培训证书、身份证复印件。 | 有 无 NA | |  |  |
| 22 | SMO资质证明 | 需提供申办方或CRO对SMO的委托函；  需提供SMO营业执照； | 有 无 NA | |  |  |
| 23 | CRC资质 | 需包含CRC派遣函或委托书、简历（签字并注明日期）、新版GCP培训证书（非公司发放）、身份证复印件 | 有 无 NA | |  |  |
| **三、临床试验专业及研究团队资质** | | | | | | |
| 24 | 主要研究者资质 | 简历（需体现职称/职务，本人签字并注明日期）、医师资格证、注册证、新版GCP培训证书 | 有 无 NA | |  |  |
| 25 | 主要研究者利益冲突声明 | 机构模板，PI签名并注明日期 | 有 无 NA | |  |  |
| 26 | 主要研究者承诺书 | 机构模板，PI签名并注明日期 | 有 无 NA | |  |  |
| **四、其他文件** | | | | | | |
| 27 | 其他 | 请详细列出，可加行 | 有 无 NA | |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**生物医学研究伦理初始审查递交资料清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | |  | | | |
| 本院承担科室 | |  | 本院主要研究者 |  | |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **递交资料情况** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 生物医学伦理审查申请表 | 需签字 | 有 无 NA |  |  |
| 2 | 临床试验方案及相关资料 | 包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料 | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
| 3 | 知情同意书样本 | 注明版本号和日期 | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
| 4 | 生物样本、信息数据的来源证明 | 如涉及 | 有 无 NA |  |  |
| 5 | 本中心主要研究者资质 | 简历（需体现职称/职务，需更新，本人签字并注明日期）、执业资格证、注册证 | 有 无 NA |  |  |
| 6 | 主要研究者利益冲突声明 | 签名并注明日期 | 有 无 NA |  |  |
| 7 | 研究所涉及的相关机构的合法资质证明 |  | 有 无 NA |  |  |
| 8 | 研究经费来源说明 | 项目负责人签名并注明日期 | 有 无 NA |  |  |
| 9 | 招募广告及其发布形式 | 注明版本号及版本日期 | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
| 10 | 研究成果的发布形式说明 | 项目负责人签名并注明日期 | 有 无 NA |  |  |
| 11 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡、调查问卷、评分表等） | 注明版本号和日期 | 有 无 NA |  | 版本号： 日期： |
| 12 | 组长单位伦理批件 | 应包含会议签到表、初始审查及修正案审查、组长单位备案文件回执；提供的研究文件应与批件上版本号日期保持一致；如本机构为组长单位，可无。 | 有 无 NA |  | 批件/意见号：    日期： |
| 13 | 临床试验保险 | 如有，应在有效期内，需提供保单条款 | 有 无 NA |  | 保单号： |
| 14 | 其他文件 | / | 有 无 NA |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**二、跟踪审查送审文件清单**

**修正案审查申请送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件目录，注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收，一式两份 |  |  |
| 2 | 修正案伦理审查申请表 | 请填写递交修正案审查申请表 |  |  |
| 3 | 组长单位批件 | 若本中心为参研单位，须提供组长单位批件 |  |  |
| 4 | 修正案修订说明 | 写明修订内容，文件盖章 |  |  |
| 5 | 修正后/新增的新版本临床试验文件，如临床试验方案、知情同意书、招募广告等 | 注明版本号/日期，文件盖章（首页、骑缝） |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**（年度/定期）研究进展报告送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件清单，需双方签收，一式两份。 |  |  |
| 2 | （年度/定期）研究进展报告 | 请填写递交（年度/定期）研究进展报告。  按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前一个月内按期提交研究进展报告。  若本中心为组长单位，还需提交各中心研究进展的汇总报告和初始审查批件。 |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**严重不良事件报告送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件清单，需双方签收，一式两份。 |  |  |
| 2 | 药物临床试验严重不良事件（SAE）报告表  医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件（SAE）报告表 | 请填写提交药物或医疗器械/体外诊断试剂临床试验SAE报告表。  报告需详细描述SAE发生及处理的情况（包括受试者详细信息，相关病史，参加试验的情况和进展，SAE的发生、治疗及转归过程，SAE可能原因分析）。  必要时，附SAE发生前及发生后受试者的安全性报告。  及时递交随访和总结报告。 |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件清单，需双方签收，一式两份。 |  |  |
| 2 | 临床试验SUSAR递交函 | 填写递交本中心模板的临床试验SUSAR递交函。 |  |  |
| 3 | 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告 | SUSAR应及时递交本中心伦理委员会审查。  SUSAR报告以申办方表格为准，需附中文汇总列表。  内容原则上应包括研究中心、受试者编号、年龄、性别、发生或报告时间、首次/随访报告、事件名称、转归、与药物的相关性等。 |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**临床试验DSUR报告送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件清单，需双方签收，一式两份。 |  |  |
| 2 | 临床试验DSUR递交函 | 填写递交本中心模板的临床试验DSUR递交函。 |  |  |
| 3 | 研发期间安全性性更新报告（DSUR） | DSUR报告按年度及时递交本中心伦理委员会。 |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**不依从/违背方案报告送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件目录，需双方签收，一式两份。 |  |  |
| 2 | 违背方案报告表 | 请填写提交违背方案报告表。  详细描述方案的违背情况、处理措施，评价违背事件是否影响研究参与者的安全与权益。  必要时，附违背事件发生前及发生后研究参与者的安全性报告。 |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**暂停/终止研究报告送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件目录，需双方签收，一式两份。 |  |  |
| 2 | 终止或者暂停临床试验报告 | 请填写提交终止或者暂停临床试验报告。  详细说明暂停/终止原因，必要时可附暂停/终止说明函（盖鲜章）。 |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**结题报告送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件清单，需双方签收，一式两份。 |  |  |
| 2 | 临床试验结题报告表 | 请填写提交临床试验关闭中心（结题）报告表。  申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心结题报告。 |  |  |
| 3 | 关中心涵 | / |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。

**三、复审送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **提交资料** | **提交要求** | **送审文件名称** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 含递交文件目录，注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收，一式两份。 |  |  |
| 2 | 复审申请表 | 请填写提交临床试验复审申请表 |  |  |
| 3 | 修正后/新增的新版本临床试验文件，如临床试验方案、知情同意书、招募广告等 | 注明版本号/日期，文件盖章（首页、骑缝）。 |  |  |
| 4 | 修正案修订说明 | 写明修订内容，文件盖章 |  |  |

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询（TEL：028-67832304；E-mail：cd2yy\_lunli@163.com）。