送审文件清单

**药物临床试验伦理初审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查申请表（PI签名并注明日期，职能部门负责人签字、盖章） |
| 2 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 3 | ※临床试验方案（注明版本号/版本日期，需有组长单位PI签字页复印件、申办者和统计单位等的签字页复印件以及本中心PI签字页原件） |
| 4 | ※知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 5 | ※研究者手册（注明版本号/版本日期）；现有的安全性资料 |
| 6 | ※病例报告表样表（注明版本号/版本日期） |
| 7 | 招募研究参与者的材料（注明版本号/版本日期）及其发布形式 |
| 8 | 原始病历（注明版本号/版本日期） |
| 9 | 临床试验责任保险单（如果有） |
| 10 | 研究参与者日记卡、问卷等其他研究参与者相关材料（如果有） |
| 11 | ※NMPA药物临床试验批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件 |
| 12 | ※组长单位伦理批件和参与中心列表 |
| 13 | 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（如适用） |
| 14 | ※试验用药品药检证明（包括试验药物、对照药物或安慰剂） |
| 15 | 药品说明书 |
| 16 | ※申办者资质文件（营业执照、药品生产许可证、GMP证书或满足GMP条件的声明） |
| 17 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质文件（如适用） |
| 18 | 监查员委托函和资质文件（身份证复印件、GCP证书、简历） |
| 19 | 申办者/CRO给SMO的委托函和SMO资质文件（如适用） |
| 20 | ※主要研究者履历和资质证明文件（履历PI签名并注明日期、GCP证书、执业证书、职称证书）、本中心项目组成员名单及分工 |
| 21 | 研究材料诚信承诺书、利益冲突声明 |
| 注：伦理审查申请表单独一份，其余送审资料用文件条装订成册（不超出A4纸范围），其中※为必备资料。  文件递交份数：电子版（签字后全套文件PDF版+伦理审查申请表和送审文件清单的WORD版）/纸质版各一份 | |

**审查意见为“作必要的修正后同意”送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修改前后对照表 |
| 2 | 修改后的材料：  临床研究方案（注明版本号/日期）  知情同意书（注明版本号/日期）  对修改部分以阴影/划线的方式标记 |
| 3 | 其他需要补充的文件 |
| 注：所有文件电子版（PDF版）/纸质版各一份 | |

**修正案审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修正案审查申请表 |
| 3 | 修改后的材料：  修正的临床研究方案（注明版本号/日期）  修正的知情同意书（注明版本号/日期）  对修改部分以阴影/划线的方式标记 |
| 注：所有文件电子版（PDF版）/纸质版各一份。 | |

**年度/定期跟踪审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期持续审查申请表 |
| 2 | 项目进展报告 |
| 3 | 已签署的知情同意书复印件至少一份（如有） |
| 4 | 发表论文（如有） |
| 注：所有文件电子版（PDF版）/纸质版各一份。 | |

**严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表 |
| 2 | 相关文件 |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。 | |

**方案偏离报告送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 方案偏离报告表 |
| 2 | 按伦理委员会要求列出以往不依从/违反方案事件 |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。 | |

**暂停/提前终止临床研究审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/提前终止临床研究申请表 |
| 2 | 临床研究总结报告（研究终止时适用） |
| 注：所有文件电子版/纸质版各一份。 | |

**结题报告审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告表 |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表论文（如有） |
| 4 | 已签署的知情同意书复印件至少一份（如有） |
| 注：所有文件电子版（PDF版）/纸质版各一份。。 | |