编号：AF/SQ-01/v3.2

**伦理审查送审文件清单**

**1.初始审查**

**药物临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药监局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定 |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募广告及其发布形式（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 现有安全性材料（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 申办方/等研究所涉及相关机构的资质文件：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明、申办方对各方的委托函等 |  |  |  |
| 14 | 监查员资质文件：委派函、监查员简历、身份证复印件、GCP证书复印件 |  |  |  |
| 15 | 申办方/CRO研究材料诚信承诺书 |  |  |  |
| 16 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |
| 17 | 试验用药品包装、标签 |  |  |  |
| 18 | 试验用药品说明书 |  |  |  |
| 19 | 保险证明 |  |  |  |
| 20 | 研究项目经费来源说明/研究协议 |  |  |  |
| 21 | 研究成果的发布形式说明 |  |  |  |
| 22 | 生物样本、信息数据的来源证明（如需） |  |  |  |
| 23 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 24 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |  |  |  |
| 25 | 提供给研究参与者的其他材料 |  |  |  |
| 26 | 其他 |  |  |  |

注：①申办方提供递交递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。

**1.初始审查**

**医疗器械临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（如有） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定 |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募研究参与者和向其宣传的程序性文件（如适用） |  |  |  |
| 10 | 动物试验报告 |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 申办方/CRO等研究所涉及相关机构的资质文件：营业执照、医疗器械生产许可证、申办方对各方的委托函等 |  |  |  |
| 14 | 监查员资质文件：委派函、监查员简历、身份证复印件、GCP证书复印件 |  |  |  |
| 15 | 申办方/CRO研究材料诚信承诺书 |  |  |  |
| 16 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 17 | 产品注册检验报告 |  |  |  |
| 18 | 自检报告 |  |  |  |
| 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 | 试验用医器械包装、标签 |  |  |  |
| 21 | 临床试验用器械说明书 |  |  |  |
| 22 | 保险证明（如有），如为外文凭证，应提供中文翻译以及两个一致性说明，并加盖公司公章 |  |  |  |
| 23 | 研究成果的发布形式说明 |  |  |  |
| 24 | 生物样本、信息数据的来源证明 |  |  |  |
| 25 | 研究项目经费来源说明/研究协议 |  |  |  |
| 26 | 其他任何提供给研究参与者的书面材料 |  |  |  |
| 27 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |  |  |  |
| 28 | 其他 |  |  |  |

注：①申办方递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的产品，需要提供进口批件和通关证明文件。

**1.初始审查**

**研究者发起的临床研究**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定 |  |  |  |
| 7 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募广告及其发布形式（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 13 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 14 | 资助企业、CRO等研究所涉及相关机构的资质文件：各方营业执照、医疗器械生产许可证；对CRO公司的委托函 |  |  |  |
| 15 | 资助企业/CRO研究材料诚信承诺书 |  |  |  |
| 16 | 研究项目经费来源说明 |  |  |  |
| 17 | 科学性论证意见 |  |  |  |
| 18 | 保险证明（如无，提供无需购买保险的说明） |  |  |  |
| 19 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 20 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、运输机构及检测机构的资质证明文件以及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |  |  |  |
| 21 | 生物样本、信息数据的来源证明（如需） |  |  |  |
| 22 | 研究成果的发布形式说明 |  |  |  |
| 23 | 其它材料 |  |  |  |

注：①涉及企业作为资助方的，资助方递交的所有文件应加盖资助方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视资助方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

**2.复审**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信(注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期) |  |  |  |
| 2 | 复审申请表(PI签署姓名与日期) |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案(如适用，注明版本号与日期) |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书(如适用，注明版本号与日期) |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料(如适用，注明版本号与日期) |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |

**3.跟踪审查**

**3.1修正案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 其它材料 |  |  |  |

**3.2年度/定期跟踪审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 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 |  |  |  |

**3.3 安全性事件或报告审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信(PI签署姓名与日期) |  |  |  |
| 2 | SAE/SUSAR报告(研究者签署姓名与日期) |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |

**3.4违背/偏离方案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 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 |  |  |  |

**3.5暂停/终止研究审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信(PI签署姓名与日期) |  |  |  |
| 2 | 暂停/终止研究报告(PI签署姓名与日期) |  |  |  |
| 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 | 未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明(如适用) |  |  |  |
| 7 | 在研受试者未提前终止研究的说明(如适用) |  |  |  |
| 8 | 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明(如适用) |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**3.6结题审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信(PI签署姓名与日期) |  |  |  |
| 2 | 结题报告(PI签署姓名与日期) |  |  |  |
| 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 | 影响受试者权益问题的说明(如适用) |  |  |  |
| 7 | 分中心小结或项目总结报告/摘要 |  |  |  |
| 8 | 其它材料 |  |  |  |

**3.7暂停研究再启动审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 暂停研究再启动申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |

**注**：

①“提前退出研究参与者一览表”至少应包括研究参与者编号、退出原因、退出时研究参与者健康情况。

②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括研究参与者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、研究参与者转归和是否赔偿。

③“违背/偏离方案一览表”至少应包括研究参与者编号、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、对研究参与者的影响、对研究结果的影响和处理措施。

其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的研究参与者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出；1.3给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予研究参与者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。