送审文件清单

1. 初始审查
2. 药物临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 试验方案和试验方案修订版（注明版本号/日期） |
| 4 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 5 | 招募受试者的材料，如广告等（如有需提供，注明版本号/日期） |
| 6 | 研究者手册（注明版本号/日期） |
| 7 | Ⅰ期临床试验需提供动物实验结果；Ⅱ/Ⅲ期临床试验需提供前期临床试验结果；Ⅳ期临床试验需提供药品说明书  |
| 8 | 研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表 |
| 9 | 试验药物的合格检验报告 |
| 10 | 药品生产许可证 |
| 11 | 药品GMP证书 |
| 12 | 申办者和研究者资格的证明文件 |
| 13 | 申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照（如有需提供） |
| 14 | 保险证明（建议提供） |
| 15 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |
| 16 | 主要研究者责任声明 |
| 17 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（适用于注册性临床试验） |
| 18 | 中心机构伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 19 | 进口或上市后产品的注册批件（如有需提供） |
| 20 | 与伦理审查相关的其他文件（如数据安全监测计划说明、生物样本外送检测机构资质等） |
| 注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求 |

1. 医疗器械临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 试验方案和试验方案修订版（注明版本号/日期） |
| 4 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 5 | 招募受试者的材料，如广告等（如有需提供，注明版本号/日期） |
| 6 | 研究者手册（注明版本号/日期） |
| 7 | 动物试验报告 |
| 8 | 病例报告表样表等其他相关资料（注明版本号/日期） |
| 9 | 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 10 | 产品使用说明书（如有需提供） |
| 11 | 产品自测报告 |
| 12 | NMPA指定机构对试验器械的检测合格报告 |
| 13 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 14 | 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 |
| 15 | 医疗器械临床试验须知 |
| 16 | 医疗器械生产企业许可证 |
| 17 | 申办者资格的证明文件 |
| 18 | 申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照（如有需提供） |
| 19 | 保险证明（建议提供） |
| 20 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |
| 21 | 主要研究者责任声明 |
| 22 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（适用于Ⅲ类医疗器械） |
| 23 | 中心机构伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 24 | 进口或上市后产品的注册批件（如有需提供） |
| 25 | 与伦理审查相关的其他文件（如数据安全监测计划说明、生物样本外送检测机构资质等） |
| 注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求 |

1. 体外诊断试剂临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 试验方案和试验方案修订版（注明版本号/日期） |
| 4 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 5 | 招募受试者的材料，如广告等（如有需提供，注明版本号/日期） |
| 6 | 研究者手册（注明版本号/日期） |
| 7 | 病例报告表样表等其他相关资料（注明版本号/日期） |
| 8 | 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 9 | 考核试剂/对照试剂/验证试剂产品使用说明书（如有需提供） |
| 10 | 产品自测报告 |
| 11 | NMPA指定机构对试验仪器的检测合格报告 |
| 12 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 13 | 试验用体外诊断试剂的研制符合适用的体外诊断试剂质量管理体系相关要求的声明 |
| 14 | 体外诊断试剂临床试验须知 |
| 15 | 体外诊断试剂生产企业许可证 |
| 16 | 申办者资格的证明文件 |
| 17 | 申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照（如有需提供） |
| 18 | 保险证明（建议提供） |
| 19 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |
| 20 | 主要研究者责任声明 |
| 21 | 中心机构伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 22 | 进口或上市后产品的注册批件（如有需提供） |
| 注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求 |

1. 跟踪审查
2. 修正案审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案审查申请表（申请人签名并注明日期） |
| 2 | 修正的研究方案（注明版本号/日期，以“红色字体”注明修改部分或提供修订说明） |
| 3 | 修正的知情同意书（注明版本号/日期，以“红色字体”注明修改部分或提供修订说明） |
| 4 | 修正的招募材料（注明版本号/日期，以“红色字体”注明修改部或提供修订说明） |
| 5 | 其他 |

1. 年度/定期跟踪审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究进展报告（多中心研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况） |
| 2 | 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件 |
| 3 | 其他 |

1. 安全性信息审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 安全性信息报告 |
| 2 | 严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告表 |
| 3 | 申办者研发期间安全性更新报告中的执行摘要（如有） |
| 4 | 更新的研究者手册（如有） |
| 5 | 可能对研究参与者的安全或研究实施产生不利影响的新信息（如有） |
| 6 | 其他中心发生的安全性信息报告（如有） |

1. 方案偏离审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 方案偏离报告 |
| 2 | 其他 |

1. 暂停/终止临床研究审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/终止临床研究审查申请表 |
| 2 | 其他 |

1. 研究完成审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究完成报告 |
| 2 | 其他 |

1. 复审

复审

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表（申请人签名并注明日期） |
| 2 | 修正的研究方案（注明版本号/日期，以“红色字体”注明修改部分或提供修订说明） |
| 3 | 修正的知情同意书（注明版本号/日期，以“红色字体”注明修改部分或提供修订说明） |
| 4 | 修正的招募材料（注明版本号/日期，以“红色字体”注明修改部分或提供修订说明） |
| 5 | 其他 |

1. 免除审查

免除审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 免除伦理审查申请/审批表（申请人签名并注明日期） |
| 2 | 研究方案（注明版本号/日期） |
| 3 | 其他 |