**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

器械临床试验伦理初始审查送审文件清单

**二、复审送审文件清单**

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

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、 再审送审文件清单**

再审申请送审文件清单（审查意见为作必要的修正后同意）

再审申请送审文件清单（审查意见为作必要的修正后重审）

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收 |
| 2 | 伦理审查申请表 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-002药物/医疗器械临床试验项目伦理审查申请表。需主研和申办者/CRO签字，文件盖章。 |
| 3 | CFDA临床试验批件 | 文件盖章 |
| 4 | 临床实验委托函 | 申办方委托CRO及申办方/CRO委托医院，文件盖章。 |
| 5 | 主要研究者简历及研究经济利益声明（本中心） |  |
| 6 | 主要研究者在研项目统计 | 需及时更新 |
| 7 | 本中心参与研究的研究者名单 | 研究者必须经过GCP培训，且分工明确合理，需主研签名 |
| 8 | 研究者手册 | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 9 | 临床试验方案 | 注明版本号和日期，文件首页盖章，主研签名 |
| 10 | 向受试者提供的研究简介和知情同意书 | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 11 | 原始病历记录表 | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 12 | 病例报告表（CRF） | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 13 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告） | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 14 | 药检报告：试验药、对照药、安慰剂、基础用药 | 文件盖章，若为进口药品需提交进口注册证、口岸检验所检验报告、通关证明 |
| 15 | 产品说明书 | 仅限于上市后药品再评价项目，文件盖章 |
| 16 | 申办者资质：营业执照正副本；机构代码证正副本；生产许可证；GMP资质文件（如与CFDA批件单位不一致，请提供转让函） | 年检章需更新，文件盖章 |
| 17 | CRO资质（如有）：营业执照正副本；机构代码证正副本，CRA资质文件（如有） | 年检章需更新，文件盖章 |
| 18 | 组长单位伦理批件及成员表、分中心伦理批件及成员表（如有） | 如在其他单位未通过伦理请用书面文件说明原因 |
| 19 | 保险文件（如有） | 在有效期内且涵盖本中心的中文保险 |
| 20 | 其他文件（如有） |  |

**医疗器械临床试验伦理初始审查送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收 |
| 2 | 伦理审查申请表 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-002药物/医疗器械临床试验项目伦理审查申请表。需主研和申办者/CRO签字，文件盖章 |
| 3 | NMPA临床试验批件等 | 文件盖章 |
| 4 | 临床实验委托函 | 申办方委托CRO及申办方/CRO委托医院，文件盖章。 |
| 5 | 主要研究者简历（本中心） |  |
| 6 | 主要研究者在研项目统计 | 需及时更新 |
| 7 | 本中心参与研究的研究者名单 | 研究者必须经过GCP培训，且分工明确合理，需主研签名 |
| 8 | 研究者手册 | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 9 | 临床试验方案 | 注明版本号和日期，文件首页盖章，主研签名 |
| 10 | 向受试者提供的研究简介和知情同意书 | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 11 | 原始病历记录表 | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 12 | 病例报告表（CRF） | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 13 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告） | 注明版本号和日期，文件首页盖章 |
| 14 | 器械产品说明书 | 提供完整文件，首页盖章 |
| 15 | 器械企业注册标准 | 提供完整文件，首页盖章 |
| 16 | 型式检验报告 | 提供完整文件，首页盖章 |
| 17 | 企业自检报告 | 提供完整文件，首页盖章 |
| 18 | 动物实验报告 | 首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要有动物实验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告；提供完整文件，首页盖章 |
| 19 | 申办者资质：营业执照正副本；机构代码证正副本；生产许可证（如与CFDA批件单位不一致，请提供转让函） | 年检章需更新，文件盖章 |
| 20 | CRO资质：营业执照正副本；机构代码证正副本 | 年检章需更新，文件盖章 |
| 21 | 组长单位伦理批件及成员表、分中心伦理批件及成员表（如有） | 如在其它单位未通过伦理请用书面文件说明原因 |
| 22 | 保险文件（如有） | 在有效期内且涵盖本中心的中文保险 |
| 23 | 其他文件（如有） |  |

**二、复审送审文件清单**

**修正案审查申请送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收 |
| 2 | 修正案审查申请表 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-003药物/医疗器械临床试验项目修正案伦理审查申请表。需主研和申办者/CRO签字，文件盖章。要求注明新、旧版本文件的版本号、版本日期注明旧版本文件修正处页码及内容，详细的修正原因，要求准确无误。 |
| 3 | 组长单位批件及成员表 |  |
| 4 | 修正案说明（如有） | 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，文件首页盖章 |
| 6 | 修正的临床实验文件修改痕迹版 | 注明修改该痕迹以及修改原因 |

**研究进展报告送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，需双方签收 |
| 2 | 研究进展报告 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-004研究进展报告。需主研签字。  按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，截止日期前一个月内按期提交研究进展报告  副本中心严重不良是报告 |
| 3 | 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告 |  |
| 4 | 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件 |  |

**严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，需双方签收 |
| 2 | 严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-005严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告。需报告人签名。  报告需详细描述SAE/SUSAR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/SUSAR的发生、治疗及转归过程，SAE可能原因分析）。  必要时，附SAE/SUSAR发生前几发生后受试者的安全性报告。及时递交随访和总结报告。 |
| 3 | 外院可疑非预期严重不良反应（SUSAR） | 其它中心发生的SUSAR应及时递交本中心伦理委员会  其他伦理委员会对其他中心的SUSAR的审查意见  需附中文汇总列表  只递交一份鲜章版备案资料 |

**违背方案报告送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，需双方签收 |
| 2 | 违背方案报告 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-006临床试验项目违背方案报告。  需违背方案研究者、主研以及申办者签名。  报告需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受试者安全与权益。  必要时，附违背事件发生前及发生后受试者的安全性报告。 |

**暂停/终止研究报告送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，需双方签收 |
| 2 | 暂停/终止研究报告 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-007暂停/终止研究报告。  需主研、申办者签名，盖鲜章。  报告需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。  必要时，附发生过的严重不良事件报告。 |

**结题报告送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，需双方签收 |
| 2 | 结题报告 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-008结题报告。  需主研、申办者签名，盖鲜章。  本中心作为参研单位，完成临床研究后提交结题报告需附本中心小结/临床试验报告审查，待总结报告完成后递交备案。  若本中心为组长单位，完成临床研究后提交结题报告需附本中心小结/临床报告以及总结报告审查，必须根据统计报告、总结报告在主要研究结果中详细描述有效性和安全性的主要结果。  如入组例数少于计划入组例数，请备注原因。  知情同意书分输与筛选例数不一致，请备注原因。 |

**三、再审送审文件清单**

**再审申请送审文件清单（审查意见为作必要的修正后同意**）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | 含递交文件清单，注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收 |
| 2 | 临床试验项目修改后同意伦理审查申请表 | 请在伦理委员会网站下载LL-FB-SQ-009临床试验项目修改后同意伦理审查申请表。  需主研和申办者/CRO签字，文件盖章。  要求注明新、旧版本文件的版本号、版本日期注明旧版本文件修正处页码及内容，详细的修正原因，要求准确无误。 |
| 3 | 修正案说明（如有） | 文件盖章 |
| 4 | 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，文件首页盖章 |
| 5 | 修正的临床实验文件修改痕迹版 | 注明修改该痕迹以及修改原因 |

**再审申请送审文件清单（审查意见作为必要的修正后重审）**

请重新参照初始审查送审文件清单递交临床试验伦理初始审查申请。

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-65978298 E-mail：scfygcplunli@126.com