

送审文件清单

为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请按照申请审查的类别准备以下文件，[如果有任何疑问请致电 0757-22976967 或发邮件询问 783902092@qq.com。](#)

研究方案的初次审查时，请先提交 1 套纸质版文件（需盖章、签名和日期）至伦理委员会办公室，[形式审查通过后，请按要求准备相应份数的纸质版送审材料，并将全套电子版材料、会议汇报幻灯、付费凭证等一起发送至邮箱 783902092@qq.com](#)，并告知伦理秘书。

附件 1 初始审查送审文件清单

一、药物临床试验初始审查：

- 1 递交信（含所递交文件清单，含版本号或日期，主要研究者签名并注明日期）；
- 2 伦理初始审查申请表（相应人员签名并注明日期）；
- 3 组长单位伦理委员会伦理审查决定文件（本单位为参加单位时）
- 4 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（包含否定性结论及理由，或修改方案意见及对方案作修改的说明，如适用）；
- 5 国家食品药品监督管理局出具的关于临床试验批件或 NMPA 受理通知；
- 6 药物临床试验机构临床试验通知书（签名并注明日期）；
- 7 主要研究者履历（最新的，签名并注明日期）、GCP 证书与资格证书复印件；
- 8 研究者利益冲突声明（签名并注明日期）；
- 9 试验方案（主要研究者在方案首页签名，注明方案编号、版本号和日期）；
- 10 研究者手册（注明版本号及日期）、现有的安全性材料；
- 11 病例报告表（注明版本号及日期）；
- 12 知情同意书（注明版本号和日期）；
- 13 提供给受试者的其他书面材料（注明版本号及日期，如受试者日记卡和其他问卷表、受试者须知、受招募受试者的广告等）；
- 14 包含受试者补偿信息的其他文件，如对受试者的保险凭证、保单合同等（如适用）；
- 15 申办方资质证明文件；
- 16 CRO 资质证明文件（如果有）；
- 17 申办方和 CRO 之间的委托书或合同（如果有）；
- 18 GMP 证书；
- 19 申办者保证提供资料真实性的责任声明；
- 20 与伦理审查相关的其他材料。

二、医疗器械临床试验初始审查：

- 1 递交信（含所递交文件清单，含版本号或日期，主要研究者签名并注明日期）；
- 2 伦理初始审查申请表（相应人员签名并注明日期）；
- 3 组长单位伦理委员会伦理审批件（本单位为参加单位时）；
- 4 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（包含否定性结论及理由，或修改方案意见及对方案作修改的说明，如适用）；
- 5 药物临床试验机构临床试验通知书（签名并注明日期）；
- 6 主要研究者履历（最新的，签名并注明日期）、GCP 证书与资格证书复印件；
- 7 研究者利益冲突声明（签名并注明日期）；
- 8 试验方案（主要研究者在方案首页签名，注明方案编号、版本号和日期）；
- 9 研究者手册（注明版本号及日期）、现有的安全性材料；
- 10 病例报告表（注明版本号及日期）；
- 11 知情同意书（注明版本号和日期）；
- 12 提供给受试者的其他书面材料（注明版本号及日期，如受试者日记卡和其他问卷表、受试者须知、受招募受试者的广告等）；
- 13 包含受试者补偿信息的其他文件，如对受试者的保险凭证、保单合同等（如适用）
- 14 自检报告和产品注册检验报告；
- 15 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；
- 16 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
- 17 申办方资质证明文件；
- 18 CRO 资质（如果有）；
- 19 申办方和 CRO 之间的委托书或合同（如果有）；
- 20 申办者保证提供资料真实性的责任声明；
- 21 与伦理审查相关的其他材料。

注：①上述文件清单为审评必需提供的最低要求文件，申请者可根据项目情况提供其他认为需要审评的文件；②提交材料请按照清单的顺序依次排列，使用带序号的间隔页标注顺序，并装订在一起（订书针、长尾夹等均可），不接受未订在一起的零散资料；③以上所有文件及申办者提供的其他文件，均应提供中文版本。

附件 2 跟踪审查送审文件清单**一、修正案审查：**

- 1 递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期)
- 2 修正案审查申请表（签名并注明日期）
- 3 修改说明（修正具体内容较多时，盖章，注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）
- 4 修改版研究方案及相关文件(含方案编号、版本号和日期，所作更改处需加粗或划线或荧光涂色标示)，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后正式版本
- 5 其他与伦理审查相关的材料

二、年度/定期跟踪审查：

- 1 递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期)
- 2 研究进展报告
- 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
- 5 其他与伦理审查相关的材料

三、安全性信息报告审查：

- 1) 本中心 SAE/SUSAR：
 - SAE 递交函（使用我院模板）
 - 严重不良事件报告表（注明是否为预期的严重不良事件）
- 2) 外院 SUSAR
 - 安全性信息列表
 - SUSAR 报告表

四、违背方案报告审查

- 1 违背方案报告（注明违背方案的处理措施，主要研究者签名并注明日期）

五、暂停/终止研究报告审查

- 1 暂停/终止研究报告
- 2 研究总结报告

六、结题报告审查

- 1 结题报告
- 2 分中心小结报告

附件3 复审送审文件清单

一、复审申请

- 1 伦理意见回复函
- 2 复审审查申请表
- 3 修改说明（修正具体内容较多时，盖章，注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）
- 4 修改版研究方案及相关文件(含方案编号、版本号和日期，所作更改处需加粗或划线或荧光涂色标示)，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后正式版本
- 5 其他与伦理审查相关的材料