**伦理审查送审文件清单**

1. **初始审查**
2. **药物临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
|  | 递交信或签收函（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署名字与日期） |  |  |  |
|  | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |
|  | 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 |  |  |  |
|  | 组长单位伦理审查批件及其他伦理委员会的重要决定（如有需提供） |  |  |  |
|  | 主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明（本人签名/日期） |  |  |  |
|  | 研究团队成员个人履历（本人签名/日期）及最新GCP培训证书复印件 |  |  |  |
|  | 试验方案签字页 |  |  |  |
|  | 临床试验方案（注明版本号与日期） |  |  |  |
|  | 知情同意书（注明版本号和日期） |  |  |  |
|  | 受试者招募材料及其发布形式（如有需提供，注明版本号和日期） |  |  |  |
|  | 研究者手册（注明版本号和日期） |  |  |  |
|  | 现有安全性材料（如有） |  |  |  |
|  | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
|  | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |
|  | 企业资质证明文件：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 |  |  |  |
|  | 申办者给CRO公司委托函或协议及CRO公司营业执照等资质证明文件（如有需提供） |  |  |  |
|  | 保险证明（如有） |  |  |  |
|  | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
|  | 涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
|  | 其它材料 |  |  |  |
| 注：申请人递交的所有文件应加盖申办者的公章，包括封面盖章和骑缝章 |

1. **跟踪审查**
2. **修正案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
|  | 递交信或签收函（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 修正说明 |  |  |  |
|  | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
|  | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
|  | 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
|  | 如有组长单位需提交组长单位的伦理意见 |  |  |  |
|  | 其它材料 |  |  |  |

1. **年度/定期跟踪审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
|  | 递交信或签收函（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 年度/定期研究进展报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | SAE/SUSAR报告汇总表（如适用） |  |  |  |
|  | 违背/偏离方案汇总表（如适用） |  |  |  |
|  | 影响研究进展情况的说明（如适用） |  |  |  |
|  | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |  |
|  | 组长单位伦理委员会决定文件（如适用请提供） |  |  |  |
|  | 其它材料 |  |  |  |

1. **安全性信息审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
|  | 递交信或签收函（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | SAE/SUSAR报告（研究者签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 安全性信息汇总报告 |  |  |  |
|  | 涉及死亡事件相关的其他资料文件，如尸检报告，最终医学报告 |  |  |  |
|  | 其它材料 |  |  |  |

1. **违背/偏离方案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
|  | 递交信或签收函（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 违背/偏离方案报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 其它材料 |  |  |  |

1. **暂停/终止研究审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
|  | 递交信或签收函（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 暂停/终止研究报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 研究总结报告（多中心临床试验：如为参加单位只需提交本中心小结报告） |  |  |  |
|  | 其它材料 |  |  |  |

1. **结题审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
|  | 递交信或签收函（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 研究完成报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 研究总结报告（多中心临床试验：如为参加单位只需提交本中心小结报告） |  |  |  |
|  | 其它材料 |  |  |  |

1. **复审**

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

1. **备案**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
|  | 递交信或签收函（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
|  | 备案资料 |  |  |  |
|  | 如有组长单位需提供组长单位备案函或签收函 |  |  |  |
|  | 其它材料 |  |  |  |