**送审文件的清单**

**II/Ⅲ/Ⅳ期临床研究伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（伦理SOP-06-A12-V1.0）（申请者签名并签署日期） |
| 2 | 临床试验受理函及回执单 |
| 3 | 临床试验方案摘要 |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期 |
| 5 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 6 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 7 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 8 | 研究者履历 |
| 9 | 招募受试者材料 |
| 10 | 临床试验受试者日记卡和其他问卷表 |
| 11 | 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》部分Ⅳ期可不要求 |
| 12 | 试验药物的合格检验报告 |
| 13 | 所有以前其他药物临床试验伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 14 | 申办者资质（三证：营业执照副本，税务登记证副本，组织机构代码证副本）、委托书和CRO资质文件（如有）  |
| 15 | 其他资料(如受试者须知、受试者日记、紧急联系卡、试验样本使用管理声明或出境批文、保险等)。 |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 |

**医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（伦理SOP-06-A12-V1.0）（申请者签名并签署日期） |
| 2 | 临床试验受理函及回执单 |
| 3 | 临床试验方案摘要 |
| 4 | 临床试验方案 |
| 5 | 临床试验病历报告表，受试者日记卡和其他问卷表 |
| 6 | 医疗器械说明书 |
| 7 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 8 | 产品质量检测报告 |
| 9 | 医疗器械动物实验报告（如有） |
| 10 | 研究者履历 |
| 11 | 招募受试者材料 |
| 12 | 知情同意书 |
| 13 | 所有以前其他药物临床试验伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定 |
| 14 | 申办者资质（三证）、委托书和CRO资质文件（如有） |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 |

**修正方案伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正方案伦理审查申请表(伦理SOP-13-附件1-V1.0) |
| 2 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。 |
| 3 | 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。 |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 |

**可疑且非预期严重不良反应报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表（伦理SOP-14-附件1-V1.0） |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |
| 所有文件提交纸质版两份，两主审各一份，同时提交电子版。 |

**年度/定期跟踪审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查报告(伦理SOP-20-附件1-V1.0) |
| 2 | 发表文章（如有） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |

**违背/偏离方案报告申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 不依从违背方案报告(伦理SOP-22-附件3-V1.0) |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |

**提前终止临床研究审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停提前终止研究报告(伦理SOP-21-附件4-V1.0)（主要研究者签名和日期） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |

**结题报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告(伦理SOP-19-附件1-V1.0) |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有）  |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |