**送审文件清单**

**1.初始审查**

**1.1药物临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 初始审查申请表 | 伦理系统填写 |
| 2 | 临床试验机构立项审批表 |  |
| 3 | 临床试验方案 | 注明版本号和日期 |
| 4 | 知情同意书 | 注明版本号和日期 |
| 5 | 病例报告表 | 注明版本号和日期 |
| 6 | 研究者手册 | 注明版本号和日期 |
| 7 | 现有的安全性资料（如有） |  |
| 8 | 研究者履历 | 最新，签名和日期 |
| 9 | 研究者资质证书、GCP证书 | 如医师资格证、执业证；近5年内的GCP培训证书 |
| 10 | 招募受试者材料（如适用） | 注明版本号和日期 |
| 11 | 其他提供给受试者的文件，如调查问卷，受试者日记卡等 | 注明版本号和日期 |
| 12 | NMPA的临床试验批件或临床试验通知书 | / |
| 13 | 试验药物的合格检验报告 |  |
| 14 | 所有以前其他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 |  |
| 15 | 申办者资质、生产厂家资质、第三方资质、委托书和CRO资质文件（如有） |  |
| 16 | 多中心研究单位一览表 |  |
| 17 | 临床试验保险 |  |
| 18 | 研究材料诚信承诺书 |  |
| 19 | 研究者利益冲突声明 |  |
| 20 | 项目风险预评估及处置预案 |  |
| 21 | 其他需要提交的资料 |  |
| 所有文件提交纸质版一份（盖章），同时提交电子版。 | | |

**1.2医疗器械临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 初始审查申请表 | 伦理系统填写 |
| 2 | 临床试验机构立项审批表 |  |
| 3 | 临床试验方案 | 注明版本号和日期 |
| 4 | 研究者手册 | 注明版本号和日期 |
| 5 | 知情同意书 | 注明版本号和日期 |
| 6 | 病例报告表 | 注明版本号和日期 |
| 7 | 现有的安全性资料（如有） |  |
| 8 | 研究者履历 | 最新，签名和日期 |
| 9 | 研究者资质证书、GCP证书 | 如医师资格证、执业证；  近5年内的GCP培训证书 |
| 10 | 招募广告并附上发布形式（如适用） | 注明版本号和日期 |
| 11 | 其他提供给受试者的文件，如调查问卷，受试者日记卡等 | 注明版本号和日期 |
| 12 | NMPA的临床试验批件或临床试验通知书 | / |
| 13 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |
| 14 | 临床前研究相关资料 |  |
| 15 | 试验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 | 医疗器械说明书 |  |
| 17 | 所有以前其他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 |  |
| 18 | 申办者资质、生产厂家资质、第三方资质、委托书和CRO资质文件（如有） |  |
| 19 | 多中心研究单位一览表 |  |
| 20 | 临床试验保险 |  |
| 21 | 研究材料诚信承诺书 |  |
| 22 | 研究者利益冲突声明 |  |
| 23 | 项目风险预评估及处置预案 |  |
| 24 | 其他需要提交的资料 |  |
| 所有文件提交纸质版一份（盖章），同时提交电子版。 | | |

**1.3涉及人的生物医学研究（临床研究）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 行政管理部门受理表 |  |
| 2 | 科学性审查意见 |  |
| 3 | 伦理审查表 |  |
| 4 | 项目负责人简历 |  |
| 5 | 项目负责人资质证明材料 | 医师资格证、职称证的扫描件 |
| 6 | 研究者诚信承诺函 |  |
| 7 | 研究团队职责分工表 |  |
| 8 | 研究团队相关培训证书 | GCP证书或临床研究相关培训证明 |
| 9 | 研究方案 |  |
| 10 | 知情同意书 |  |
| 11 | 研究者手册（如有） |  |
| 12 | 病例报告表（如有） |  |
| 13 | 招募广告（如有） |  |
| 14 | 其他提供给受试者的文件，如调查问卷，受试者日记卡等 |  |
| 15 | 组长单位伦理审查批件（如有） |  |
| 16 | 其他需要提交的材料（如适用） |  |

**1.4涉及人的生物医学研究（非临床研究）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 科学性审查意见 |  |
| 2 | 初始审查申请表 | 伦理系统填写 |
| 3 | 项目负责人简历 |  |
| 4 | 项目负责人资质证明材料 | 医师资格证、职称证的扫描件 |
| 5 | 研究者诚信承诺函 |  |
| 6 | 研究团队职责分工表 |  |
| 7 | 研究团队相关培训证书 | GCP证书或临床研究相关培训证明 |
| 8 | 项目风险预评估及处置预案 |  |
| 9 | 试验方案 |  |
| 10 | 知情同意书 |  |
| 11 | 其他需要提交的材料（如适用） |  |

**1.5干/体细胞临床研究项目**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 初始审查申请表 |  |
| 2 | 临床试验机构立项审批表 |  |
| 3 | 科学性审查意见 |  |
| 4 | 临床试验方案 | 注明版本号和日期 |
| 5 | 知情同意书 | 注明版本号和日期 |
| 6 | 研究者履历 | 最新，签名和日期 |
| 7 | 研究者资质证书、GCP证书 | 如医师资格证、执业证；近5年内的GCP培训证书 |
| 8 | 研究项目任务计划书 |  |
| 9 | 参加单位合作意向书 |  |
| 10 | 干/体细胞临床研究质量管理手册 |  |
| 11 | 供者筛选标准和供者知情同意书样稿 |  |
| 12 | 干/体细胞制备过程中主要原辅料标准 |  |
| 13 | 干/体细胞制剂的制备工艺，质量控制标准和制定依据，以及工艺稳定性数据等 |  |
| 14 | 干/体细胞制备的完整记录和干/体细胞制剂质量检验报告 |  |
| 15 | 干/体细胞制剂的标签、储存、运输、和使用追溯方案 |  |
| 16 | 不合格和剩余的干/体细胞制剂的处理措施 |  |
| 17 | 临床前研究报告，包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价 |  |
| 18 | 研究者手册（如有） | 注明版本号和日期 |
| 19 | 项目风险预评估及处置预案 |  |
| 20 | 临床试验保险（如有） |  |
| 21 | 研究者利益冲突声明 |  |
| 22 | 其他需要提交的资料 |  |
| 所有文件提交纸质版一份（盖章），同时提交电子版。 | | |

**2.复审**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 复审申请表 | 伦理系统填写 |
| 2 | 修正的临床研究方案（如适用） | 注明版本号、版本日期 |
| 3 | 修正的知情同意书（如适用） | 注明版本号、版本日期 |
| 4 | 修正的受试者招募材料和向其宣传的程序性文件（如适用） | 注明版本号、版本日期 |
| 5 | 如修正资料对比明细表 |  |
| 所有文件提交纸质版一份（盖章），同时提交电子版。 | | |

**3.跟踪审查**

**3.1跟踪审查·修正案审查申请**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 修正案申请 | 伦理系统填写 |
| 2 | 修正资料对比明细表 |  |
| 3 | 修正的临床研究方案（如适用） | 注明版本号、版本日期 |
| 4 | 修正的知情同意书（如适用） | 注明版本号、版本日期 |
| 5 | 修正的受试者招募材料和向其宣传的程序性文件（如适用） | 注明版本号、版本日期 |
| 所有文件提交纸质版一份（盖章），同时提交电子版。 | | |

**3.2跟踪审查·安全性信息审查(本中心)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 安全性信息报告 | 伦理系统填写 |
| 2 | SAE/SUSAR报告表 | 伦理系统填写 |
| 3 | 其他需要递交的文件 |  |

**3.3跟踪审查·安全性信息审查(非本中心)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 安全性信息报告 | 伦理系统填写 |
| 2 | SUSAR清单列表 | 每三个月汇总一次 |
| 3 | SUSAR个例详情 |  |
| 4 | 研发期间安全性更新报告（DSUR）（如有） |  |
| 5 | 更新的研究者手册（如有） |  |
| 6 | 非本中心的严重不良事件清单列表 | 每三个月汇总一次 |
| 7 | 非中心的严重不良事件报告 |  |

**3.4跟踪审查·年度/定期跟踪审查**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 研究进展报告 | 伦理系统填写 |
| 2 | 本机构发生的严重不良事件（如有） |  |
| 3 | 其他需要递交的文件 |  |

**3.5跟踪审查·方案偏离审查**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 方案偏离报告 | 伦理系统填写 |
| 2 | 其他需要递交的文件 |  |

**3.6跟踪审查·暂停/终止研究审查**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 暂停/终止临床研究审查申请表 | 伦理系统填写 |
| 2 | 研究总结报告（如有） |  |
| 3 | 其他需要递交的文件 |  |

**3.7跟踪审查·研究完成审查**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 研究完成报告 | 伦理系统填写 |
| 2 | 发表文章（如有） |  |
| 3 | 其他需要递交的文件 |  |

**送审说明**

1. 本院采用网络系统进行审查，请申请人在伦理系统（http://10.18.1.111:8899/）提交电子版材料进行形式审查，形式审查通过后，再递交纸质版版材料。
2. 纸质文件装订要求：用3寸黑色快劳夹装订成册，每份文件用11孔袋、隔页索引纸整理，不接受散装文件。如复审、结题审查等资料较少时，可用11孔袋装订。
3. 办公地址：深圳市南山区南海大道1067号科技大厦3楼335-336室伦理办公室，邮箱：[llwyh123@163.com](mailto:llwyh123@163.com)，联系人及电话：赵老师、林老师，0755-26692529。