

伦理审查送审文件清单汇总

一、 初始审查

1.1 药物临床试验

1. 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）
2. 初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）
3. 主要研究者责任声明（签署姓名与日期）
4. 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）
5. 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
6. 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）
7. 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页）
8. 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表
9. 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）
10. 现有安全性材料（如有）
11. 研究者手册（注明版本号与日期）
12. 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）
13. 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品）
14. 企业资质：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
15. 申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）
16. 保险证明（如有）
17. 数据安全监察计划说明（如有）
18. 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
19. 其它材料

1.2 医疗器械临床试验

1. 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）
2. 初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）
3. 主要研究者责任声明（签署姓名与日期）
4. 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）
5. 国家药品监督管理局临床试验批件（如适用）
6. 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）
7. 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页）
8. 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表
9. 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）
10. 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）
11. 研究者手册（注明版本号与日期）
12. 产品注册检验报告
13. 自检报告
14. 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准
15. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述

16. 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
17. 动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定）
18. 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证
19. 申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）
20. 保险证明（如有）
21. 数据安全监察计划说明（如有）
22. 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
23. 其它材料

1.3 研究者发起的临床研究

1. 递交信（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）
2. 初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）
3. 主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）
4. 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）
5. 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页）
6. 申报书/合同书（适用于立项课题）
7. 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表
8. 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）
9. 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期）
10. 相关使用指南或专家共识（如有）
11. 研究者手册（如有，注明版本号与日期）
12. 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究）
13. 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目）
14. 申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）
15. 保险证明（如有）
16. 数据安全监察计划说明（如有）
17. 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
18. 其它材料

二、 复审

2.1 复审申请

1. 递交信（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）
2. 复审申请表（PI 签署姓名与日期）
3. 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期）
4. 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期）
5. 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期）
6. 其它材料

三、 跟踪审查

3.1 修正案审查

1. 递交信（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）
2. 修正案审查申请表（PI 签署姓名与日期）
3. 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期）
4. 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期）

5. 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期）
6. 其它材料

3.2 年度/定期跟踪审查

1. 递交信（如有，PI 签署姓名与日期）
2. 研究进展报告（PI 签署姓名与日期）
3. SAE/SUSAR 一览表（如适用）
4. 违背/偏离方案一览表（如适用）
5. 提前退出受试者一览表（如适用）
6. 影响研究进展情况的说明（如适用）
7. 影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用）
8. 影响受试者权益问题的说明（如适用）
9. 其它材料

3.3 SAE/SUSAR 审查

1. 递交信（如有，PI 签署姓名与日期）
2. SAE/SUSAR 报告（研究者签署姓名与日期）
3. 其它材料

3.4 违背/偏离方案审查

1. 递交信（如有，PI 签署姓名与日期）
2. 违背/偏离方案报告（PI 签署姓名与日期）
3. 其它材料

3.5 暂停/终止研究审查

1. 递交信（如有，PI 签署姓名与日期）
2. 暂停/终止研究报告（PI 签署姓名与日期）
3. 提前退出受试者一览表（如适用）
4. SAE/SUSAR 一览表（如适用）
5. 违背/偏离方案一览表（如适用）
6. 未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明（如适用）
7. 在研受试者未提前终止研究的说明（如适用）
8. 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用）
9. 其它材料

3.6 结题审查

1. 递交信（如有，PI 签署姓名与日期）
2. 结题报告（PI 签署姓名与日期）
3. 提前退出受试者一览表（如适用）
4. SAE/SUSAR 一览表（如适用）
5. 违背/偏离方案一览表（如适用）
6. 影响受试者权益问题的说明（如适用）
7. 分中心小结或项目总结报告/摘要
8. 其它材料