

文件编号：AF/SQ-01/05.1

药物/医疗器械临床试验伦理送审文件清单

一、 初始审查申请需要递交的文件

1. 药物临床试验：

	文件名称
1*	初始审查申请报告（系统在线填写）
2*	药物临床试验批准通知书；或已上市药品注册证书或再注册证书
3*	机构立项通知书
4*	申办者资质证明：（1）营业执照；（2）药品生产许可证；（3）生产企业 GMP 证
5*	研究涉及的相关机构资质证明：（1）CRO 公司营业执照；（2）申办者给 CRO 公司委托函；（3）第三方实验室营业执照。
6*	主要研究者资格证明：（1）履历；（2）执业证书；（3）职称证明文件；（4）GCP 证书；（5）国家药监局备案管理系统备案情况；（6）利益冲突声明。
7*	专业科室技术力量及设备设施情况
8*	研究团队分工表
9*	临床试验方案（版本号：第*版 版本日期：***）
10*	临床试验方案摘要
11*	知情同意书（版本号：第*版 版本日期：***）
12*	研究者手册（版本号：第*版 版本日期：***）或药品说明书
13*	病例报告表（版本号：第*版 版本日期：***）
14	提供给研究参与者的其他书面资料，如：日记卡、联系卡、问卷、评分表、须知等（如有）
15	招募研究参与者的材料（如有）（版本号：第*版 版本日期：***）
16	多中心研究单位一览表（如有）
17	牵头机构伦理批件及重要决定（如有）
18	保险相关证明材料（如有）
19	其他相关资料（如有）
20*	纸质版与电子版内容一致的声明

2. 医疗器械临床试验：

	文件名称
1*	初始审查申请报告（系统在线填写）

2	医疗器械临床试验审批意见单（如有）
3*	机构立项通知书
4*	申办者资质证明：（1）营业执照；（2）医疗器械生产许可证。
5*	研究涉及的相关机构资质证明：（1）CRO 公司营业执照；（2）申办方给 CRO 公司委托函；（3）第三方实验室营业执照。
6*	主要研究者资格证明：（1）履历；（2）执业证书；（3）职称证明文件；（4）GCP 证书；（5）国家药监局备案管理系统备案情况；（6）利益冲突声明。
7*	专业科室技术力量及设备设施情况
8*	研究团队分工表
9*	试验医疗器械相应的国家、行业标准；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申明
10*	产品检验报告、自测报告
11*	临床试验方案（版本号：第*版 版本日期：***）
12*	临床试验方案摘要
13*	知情同意书（版本号：第*版 版本日期：***）
14*	研究者手册（版本号：第*版 版本日期：***）
15*	病例报告表（版本号：第*版 版本日期：***）
16	提供给研究参与者的其他书面资料，如：日记卡、联系卡、问卷、评分表、须知等（如有）
17	招募研究参与者的材料（如有）（版本号：第*版 版本日期：***）
18	多中心研究单位一览表（如有）
19	牵头机构伦理审查批件及重要决定（如有）
20	保险相关证明（如有）
21	其他相关资料（如有）
22*	纸质版与电子版内容一致的声明

二、复审申请需要递交的文件

1*	复审申请（系统在线填写）
2*	表格形式的修改前后对比表（注明修改前内容，修改后内容，修改的原因）
3*	修改或补充后的材料，如临床研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期）等

三、修正案审查申请需要递交的文件

1*	修正案审查申请（系统在线填写）
2*	表格形式的修改前后对比表（注明修改前内容，修改后内容，修改的原因）

3*	修改后或新增的材料，如临床研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期）等
----	--

四、年度或定期跟踪审查申请需要递交的文件

1*	年度/定期跟踪审查申请（系统在线填写）
2	中文版既往严重不良事件汇总表，包括发生中心名称，诊断，转归，与试验药物/器械关系，发生频次等（如有）

五、严重不良事件审查申请需要递交的文件

1*	严重不良事件报告（系统在线填写）
2*	附件资料，包含严重不良事件报告、出院总结（如有）、死亡证明（如有），尸检报告（如有）等

六、安全性信息审查申请需要递交的文件

1*	安全性信息报告（系统在线填写）
2*	更新的安全性信息文件

七、方案偏离审查申请需要递交的文件

1*	方案偏离审查申请（系统在线填写）
2*	研究进行中发生情况的具体说明，该研究者/研究参与者/偏离/不依从方案的频率、性质与相应的处理措施

八、终止/暂停研究审查申请需要递交的文件

1*	终止/暂停研究审查申请（系统在线填写）
2	研究小结（如有）

九、研究完成审查申请需要递交的文件

1*	研究完成报告审查申请（系统在线填写）
2*	本中心小结报告

提醒：

1. 序号标注星号“*”的文件为必交文件。
2. 所有研究相关文件应加盖申办者公司公章再进行扫描上传；
3. 研究方案、知情同意书、研究者手册、病例报告表、招募广告等文件必须注明当前版本的编号、版本号和版本日期，**不要包括既往版本号与日期；**
4. 研究团队分工表需主要研究者在末尾签名。