

药物器械临床试验伦理委员会送审文件清单

为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥以下文件，如果有任何疑问请致电或发邮件询问。

医院药物器械临床试验伦理委员会对研究方案的审查类别分为初始审查，复审（按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”），跟踪审查（年度/定期跟踪审查审查、安全性信息审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查）。

（一）初始审查申请·药物临床试验

1	递交信
2	初始审查申请表
3	主要研究者简历（最新，签名和日期）
4	主要研究者责任声明、所有授权研究者利益冲突声明
5	研究团队成员表
6	所有参与研究人员 GCP 培训证书（近 3 年）与简历
7	临床试验委托书（委托本院）
8	国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》
9	试验方案（签字盖章并注明版本号/日期）
10	知情同意书（注明版本号/日期）
11	研究病历和病例报告表（CRF）（注明版本号/日期）
12	研究者手册
13	其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等）
14	药检报告
15	组长单位初始审查意见函以及伦理批件
16	中心实验室资质证明（如采用）
17	中心实验室检测正常值范围及质控证明（如采用）
18	申办方及 CRO 资质证明

19	申办方/CRO 指定监查员任命书、负责人及监查员身份证复印件
20	参加临床试验各单位名称及联系方式
21	试验方案的风险预案
22	其他根据具体情况须提交的适用性文件
23	涉及人遗的项目，请提交相应的审批材料

(二) 初始审查申请·医疗器械临床试验

1	递交信
2	初始审查申请表
3	药品监督管理部门临床试验备案文件或医疗器械临床试验批件
4	主要研究者责任声明、研究者利益冲突声明
5	研究人员团队成员表
6	所有参与研究人员 GCP 培训证书（近 3 年）与简历（最新，签名和日期）
7	临床试验委托书（委托本院）
8	试验方案（签字盖章并注明版本号/日期）
9	知情同意书（注明版本号/日期）
10	研究病历和病例报告表（CRF）（注明版本号/日期）
11	临床试验记录表（如适用）
12	研究者手册
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	试验医疗器械标签文本
17	申办方及 CRO 资质证明（企业法人营业执照及副本复印件、医疗器械生产许可证、税务证明，均加盖红印章）
18	申办方/CRO 指定监查员任命书、负责人及监查员身份证复印件

19	组长单位初始审查意见函及伦理批件
20	其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等）
21	参加临床试验各单位名称及联系方式
22	试验方案的风险预案
23	其他根据具体情况须提交的适用性文件

（四）复审文件清单

1	递交信
2	复审申请表
3	修改后的文件： （1）临床研究方案（注明修改后的版本号/日期）； （2）知情同意书（注明修改后的版本号/日期）； （3）其他需要修改或补充的文件。 注：对文件做出的修改要以阴影或醒目字体标出；

（五）跟踪审查·修正案审查申请

1	递交信
2	修正案审查申请表
3	修正说明页以新旧方案对照的表格形式并注明版本号及日期
4	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
5	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

（六）跟踪审查·安全性信息报告报告

1	递交信
2	安全性信息报告报告

3	其它

(七) 跟踪审查 • 年度/定期跟踪报告

1	年度/定期跟踪审查报告
2	其它

(八) 跟踪审查 • 不依从/违背方案报告

1	违背方案报告
2	其它

(九) 跟踪审查 • 暂停/终止研究

1	暂停/终止研究报告
2	研究总结报告

(十) 跟踪审查 • 结题报告

1	结题报告
2	研究总结报告
3	发表文章 (如有)