文件编号：AF/11/2025-03.1

**送审文件清单**

一、初始审查

1.药物临床试验项目初始审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期，格式需保持一致） |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |
| 3 | NMPA批件（1）临床试验批件（有效）/临床试验通知书/CDE备案资料（如适用，BE项目可在备案成功后递交）（2）前置伦理申请①前置伦理审评立项资料一致性声明②与CDE的沟通情况记录，包括以下任一形式：1. 会议纪要（适用于召开沟通会的情形）
2. 邮件（适用于CDE通过邮件反馈意见）
3. 申请人之窗反馈（适用于CDE通过申请人之家反馈意见）
4. 免除与CDE沟通情况说明（适用于符合国家药监局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）相关规定，可不经沟通交流直接提出临床试验申请的项目）。

③前置伦理审评项目备案成功承诺书及无否定意见的证明材料（可在备案成功后递交，例：CDE临床试验默示许可公示截屏或临床试验通知书）（3）上市药物4期临床试验应提供药品注册证书 |
| 4 | 临床研究方案（含PI、申办方等的签字页，注明版本号、版本日期） |
| 5 | 研究者手册（注明版本号、版本日期，本中心PI签字确认）（临床前实验室资料等，如有或如已整合在研究者手册中则可不提供） |
| 6 | 知情同意书（注明版本号、版本日期） |
| 7 | 招募受试者的材料（如适用，注明版本号、版本日期） |
| 8 | 病例报告表（注明版本号、版本日期） |
| 9 | 研究病历（如有，注明版本号、版本日期） |
| 10 | 保险（如有） |
| 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、版本日期） |
| 12 | 主要研究者专业履历（最新，签名和日期，近3年临床研究相关培训，GCP培训证书、医师资格证、医师注册证等）、研究利益冲突声明 |
| 13 | 中心伦理委员会审查批件及成员表、所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有） |
| 14 | 药检报告（包括参比药和试验药）、说明书（如有） |
| 15 | 申办者、CRO资质证明（营业执照、药品生产许可证、GMP证书，若委托生产需提供委托书、合同及生产资质证明文件） |
| 16 | 药品注册证书、进口药品的注册证或入关证、GMP中文版说明件、购药发票（若有） |
| 17 | 临床试验研究机构委托函（含医院、科室、PI）/CRO委托函/项目经理、监查员、CRC资质证明及委托函（如有） |
| 18 | 医疗、实验室、技术程序、测试、冷链运输资格证明，或认可证明，或已建立的质量控制和/或外部质量评价，或其他验证体系（如有） |
| 19 | 与伦理审查相关的其他文件（1）资料一致性声明（纸质版与电子版）（2）研究项目经费来源说明（3）数据安全监察计划（如有，注明版本号、版本日期，如方案中有可不必单列）（4）风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）（5）…… |

2. 医疗器械临床试验项目初始审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期，格式需保持一致） |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |
| 3 | 临床试验批件（有效）或临床试验通知书（特别是列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的医疗器械） |
| 4 | 临床研究方案（含PI、申办方等的签字页，注明版本号、版本日期） |
| 5 | 研究者手册（注明版本号、版本日期，本中心PI签字确认） |
| 6 | 知情同意书（注明版本号、版本日期） |
| 7 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如有，注明版本号、版本日期） |
| 8 | 病例报告表（注明版本号、版本日期） |
| 9 | 研究病历（如有，注明版本号、版本日期） |
| 10 | 保险（如有） |
| 11 | 其他任何提供给受试者的书面材料（如调查问卷、受试者日记卡等，注明版本号、版本日期） |
| 12 | 中心伦理委员会审查批件及成员表、其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有） |
| 13 | 主要研究者专业履历（最新，签名和日期，近3年临床研究相关培训，GCP培训证书、医师资格证、医师注册证等）、研究利益冲突声明 |
| 14 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 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 | 临床前研究相关资料，如医疗器械动物实验报告（仅首次用于植入人体的医疗器械和需要由动物实验确认产品对人体临床试验安全性的产品）、临床前实验室资料等。 |
| 17 | 基于产品技术要求的产品检验报告、医疗器械说明书（如有） |
| 18 | 申办者/CRO资质证明 |
| 19 | 临床试验研究机构委托函（含医院、科室、PI）/CRO委托函/项目经理、监查员、CRC资质证明及委托函（如有） |
| 20 | 申办者保证所提供资料真实性的声明、研究者保证所提供资料真实性的声明 |
| 21 | 与伦理审查相关的其他文件（如有）（1）资料一致性声明（纸质版与电子版）（2）研究项目经费来源说明（3）数据安全监察计划（如有，注明版本号、版本日期，如方案中有可不必单列）（4）风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）（5）…… |

3. 临床科研项目初始审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期，格式需保持一致） |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |
| 3 | 临床研究方案（注明版本号、版本日期，主要研究者签名） |
| 4 | 知情同意书（注明版本号、版本日期） |
| 5 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号、版本日期） |
| 6 | 病例报告表（CRF）（如有，注明版本号、版本日期） |
| 7 | 研究病历（如有，注明版本号、版本日期） |
| 8 | 研究者手册（如有，注明版本号、版本日期，本中心PI签字确认） |
| 9 | 保险（如有） |
| 10 | 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、版本日期） |
| 11 | 主要研究者专业履历（最新，签名和日期）（GCP培训证书、医师资格证、医师注册证等，如有）、研究利益冲突声明 |
| 12 | 中心伦理委员会审查批件及成员表、其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有） |
| 13 | 申办者/CRO资质证明（如有） |
| 14 | 临床研究机构委托函（含医院、科室、PI）/CRO委托函/项目经理、监查员、CRC资质证明及委托函（如有） |
| 15 | 与伦理审查相关的其他文件（1）资料一致性声明（纸质版与电子版）（2）研究项目经费来源说明（3）数据安全监察计划（如有，注明版本号、版本日期，如方案中有可不必单列）（4）风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）（5）…… |
| 16 | 科研项目立项相关文件 |

4. 医疗新技术新项目初始审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单/递交信（清单上及文件上均注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 其它作为补充说明的相关文件 |

二、跟踪审查

1.修正案审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期，格式需保持一致） |
| 2 | 修正案审查申请表（签名并注明日期） |
| 3 | 修正说明页/修正明细 |
| 4 | 修正文件最终版（注明版本号/版本日期） |
| 5 | 其它（如中心伦理委员会审查意见及成员表等） |

2.研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单 |
| 2 | 研究进展报告（签名并注明日期） |
| 3 | 其它作为补充说明的相关文件（如伦理前置项目领取批件时需要递交前置伦理审评项目备案成功承诺书、临床试验通知书等） |

3.严重不良事件报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单 |
| 2 | 严重不良事件/非预期不良事件报告（签名并注明日期） |
| 3 | 严重不良事件督查进展表（如有；本院SAE与研究药物和/或研究过程判断有关的、可能有关的、或死亡的，请填写此表格/此文件不需写入递交信） |
| 4 | 安全性信息汇总（研究方案、知情同意书、研究者手册等的安全性信息汇总，此文件不需写入递交信，可重复使用） |
| 5 | 其它作为补充说明的相关文件 |

4.违背方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单 |
| 2 | 违背方案报告（签名并注明日期） |
| 3 | 其它作为补充说明的相关文件 |

5.暂停/终止研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单 |
| 2 | 暂停/终止研究报告（签名并注明日期） |
| 3 | 其它作为补充说明的相关文件 |

6.研究完成报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单 |
| 2 | 研究完成报告（签名并注明日期） |
| 3 | 分中心小结（签名并注明日期） |
| 4 | 关闭中心函 |
| 5 | 其它作为补充说明的相关文件 |

三、复审

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单 |
| 2 | 复审申请表（签名并注明日期） |
| 3 | 修正说明页/修正明细 |
| 4 | 修正后的相关文件最终版（注明版本号/版本日期) |
| 5 | 其它作为补充说明的相关文件 |

**备注：**

**一、电子版送审材料要求**

1.临床试验项目按照CTMS系统要求整理电子版审查文件（盖章扫描版）上传，科研项目按照科研项目信息管理系统要求整理电子版审查文件（盖章扫描版）上传。所有项目文件需要按照“伦理送审资料清单”格式要求命名。

**二、纸质版送审材料要求：**

1.所有项目均需要准备快劳夹A4文件夹档案盒并附上侧签（依照附件1准备）。

2.电子版审查完成后请在规定的时间内将科研项目纸质版（原件盖章） 递交至伦理办公室存档，临床试验项目电子版资料审查完成后请将纸质版资料保存在研究者文件夹存档。

3.纸质版文件采用双孔、整本装订（须附伦理送审资料清单）。根据清单顺序装订文件并使用隔页区分，方便翻阅，隔页纸后放文件资料。

4.递交资料清单上标注的文件版本号、版本时间以文件实际封面页为准，严格按照封面页版本号、版本时间格式形式进行填写。

**伦理委员会办公室联系方式**

伦理委员会办公室地点：3号楼310伦理办公室

电话：028-82715308

附件1: 侧签

申办方：XXXXXXXXXXXXXXXX

PI：XXXXXX 方案编号：XXXXX 临床科室：XXXXXX

名称：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



**伦理文件**