**伦理委员会送审文件清单**

1. **初始审查**

**1、药物临床试验**

1. 递交信
2. 研究材料诚信承诺书
3. 初始审查申请表-药物
4. 临床研究方案（注明版本号和日期，主要研究者签名）
5. 知情同意书（注明版本号和日期）
6. 招募材料（注明版本号和日期）（如有）
7. 提供给受试者的书面资料（注明版本号和日期）（如有）
8. 研究者手册（注明版本号和日期）
9. 病例报告表（注明版本号和日期）
10. 现有的安全性材料（如有）
11. 主要研究者责任声明（签名与日期）
12. 研究者简历（签名与日期）、培训证书复印件、保密及利益冲突声明（签名与日期）
13. NMPA批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书
14. 组长单位伦理批件
15. 其它中心伦理审查委员会的重要决定（如有）
16. 保险合同（如有）
17. 药品说明书（如有）
18. 药物临床试验机构立项文件列表
19. 药物临床试验立项申请表
20. 数据安全监察计划说明（如有）
21. 其他相关文件（如有）

**注：13文件中，如被拒绝过否决过，请提供否决单位的书面意见。**

**①伦理审查委员会受理后，申请人才可在线导出初始审查申请表。②申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。③受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。④病例报告表不能出现姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。⑤临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑥国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。**

**2、医疗器械临床试验、体外诊断试剂**

1. 递交信
2. 研究材料诚信承诺书
3. 初始审查申请表-医疗器械、试剂
4. 临床研究方案（注明版本号和日期，主要研究者签名）
5. 知情同意书（注明版本号和日期）或免除/免签知情同意书申请表
6. 招募材料（注明版本号和日期）（如适用）
7. 提供给受试者的书面资料（注明版本号和日期）（如适用）
8. 研究者手册（注明版本号和日期）
9. 病例报告表（注明版本号与日期）
10. 主要研究者责任声明（签名与日期）
11. 研究者简历（签名与日期）、培训证书复印件、保密及利益冲突声明（签名与日期）
12. NMPA批件或受理号或临床试验受理通知书（如适用）
13. 组长单位伦理批件
14. 其它中心伦理审查委员会的重要决定（如有）
15. 保险合同（如有）
16. 医疗器械产品使用说明书（如有）
17. 产品注册检验报告
18. 自检报告
19. 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准
20. 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
21. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
22. 医疗器械临床试验机构立项文件列表
23. 医疗器械临床试验申请表
24. 数据安全监察计划说明（如有）
25. 其他相关文件（如有）

**注：12文件中如被拒绝过否决过，请提供否决单位的书面意见。**

**①申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②病例报告表不能出现姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。③国内已上市的对照产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的对照产品，需要提供进口批件和通关证明文件。④产品注册检验报告，有效期为一年。在多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。**

1. **跟踪审查**

1、**修正案审查申请**

1. 修正案审查申请
2. 临床研究方案修正说明页
3. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
4. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
5. 修正的研究者手册（注明版本号/版本日期）
6. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
7. 其他
8. **年度/定期跟踪审查报告**
9. 年度报告/研究进展报告
10. 作为组长单位，申办方需提交各中心研究进展的汇总报告
11. 研发期间安全性更新报告（如有）
12. 其他

**3、严重不良事件报告**

1. 严重不良事件报告
2. 其他伦理委员会对其中心的非预期药物临床严重不良反应审查意见【适用于外院】

**4、偏离方案报告**

1. 偏离方案报告

**5、暂停/终止研究报告**

1. 暂停/终止研究报告
2. 研究总结报告

**6、项目结题报告**

1. 结题报告
2. 分中心小结报告
3. 总结报告（如有）
4. **复审**
5. 复审申请表
6. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
7. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
8. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
9. 其他