**药物临床试验伦理送审文件清单**

**一、初始审查**

请申请人最晚于每月拟上会日期一周（5个工作日）前按照“伦理送审文件清单”准备并递交至伦理秘书进行形式审查，伦理初始审查申请文件（电子版、纸质版），首先发送电子版供伦理委员预审（[电子版请递交至伦理邮箱：hgszgk@163.com](mailto:电子版请递交至伦理邮箱：hgszgk@163.com)，邮件命名方式：项目编号+科室+主要研究者+项目简称+联系人+联系人电话）。其中初始审查申请表请同时提供WORD和PDF签字版本，其他送审清单文件请提供PDF版本，文件大小不超过40M。电子版文件请按本清单顺序给文件重新命名并编号。形式审查通过后可按照纸质版要求递交1套伦理原始备案材料（申办者或CRO公司已盖章）加8套简版资料。

**药物临床试验初始审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **文件名称** | **说明** |
| 1.初始审查申请表 | PI签名并注明日期 |
| 2.NMPA临床试验批件/通知书【如适用】  2.1如已过期，需提供未失效说明。  2.2上市药物4期临床试验需提供药品注册证书。  2.3如申请前置伦理，需提供CDE受理通知书。 | 注明批件号/项目编号及有效期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.组长单位伦理批件【如适用】  3.1如组长单位初审未通过，需提供伦理意见及修订说明；  3.2其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 4.研究方案  4.1方案勘误说明【如适用】  4.2方案执行说明【如适用】 | 方案签字页PI签字并注明日期，  注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.病例报告表 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 6.知情同意书（应说明给受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 7.招募广告等其他提供给受试者的书面材料 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 8.研究者手册  8.1 I期临床试验需单列临床前实验室资料【如适用】 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 9.现有的安全性资料【如适用】 | 注明版本号和版本日期 |
| 10.药品相关文件  10.1药物的合格检验报告  10.1.1试验药  10.1.2对照药  10.1.3安慰剂  10.2 已上市试验药物，需提供药品说明书【如适用】  10.3 药品标签【如适用】  10.4 进口药品通关单【如适用】 | 药检报告注明批号，有效期，  其他注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 11主要研究者资质  11.1履历  11.2医师执业证、医师资格证  11.3 国家级GCP培训证书 | 履历PI签字并注明日期  履历应为最新版  国家级GCP培训证书应为最新版 |
| 12.利益冲突声明 | 利益冲突声明PI签名并注明日期 |
| 13.本中心研究人员名单及其分工 | 研究者签名 |
| 14.参与单位和主要研究者名单 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 15.企业资质、委托书等证明文件  15.1申办方营业执照&生产许可证（如与NMPA批件单位不一致，需提供转让函）  15.2 生产厂家委托书及营业执照【如适用】  15.3 CRO委托书及营业执照【如适用】  15.4 第三方委托书及营业执照【如适用】  15.5监查员的委托书，简历、身份证及GCP培训证书。 | 简历签名并注明日期，注明公司全称，申办者/CRO公司需盖章 |
| 16.保险文件 | 注明保单号，申办者/CRO公司需盖章 |
| 17.一致性声明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 18.刻盘清单（CRF刻盘，如有英文版，英文版刻盘）【如适用】 | 重命名：PI姓名+科室+项目编号 |
| 19.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 20.汇报幻灯片（5-10min） | 重命名：PI姓名+定稿日期（例如：2020.07.15 |
| 21.汇款凭证 | 重命名：项目名称+项目编号+申办方+PI姓名 |

注：1.以上材料请提供PDF盖章版本文件，其中初始审查申请表请递交WORD和PDF签字版；

1. 方案有关资料需正反打印，请使用打孔活页文件夹进行装订，第一页均为目录，所有文件中间用隔页纸分隔;
2. 简要版伦理上会资料请准备8份,应包括以下几项内容：

（1）临床试验方案

（2）知情同意书

（3）提供给受试者的书面材料（如受试者须知、招募广告、保险证明等）

（4）组长单位伦理批件

**二、复审（所有文件均需提交电子版和纸质版本，流程同上）**

**复审送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **复审类别** | **文件名称** | **说明** |
| 修正案审查 | 1.修正案审查申请表 | PI签字并注明日期 |
| 2.组长单位伦理批件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.对研究方案或其他文件的修改说明 | 1.注明修改处在修改前的页码、行数，修改后的内容和修改原因，并用下划线标注。  2.申办者/CRO公司需盖章。 |
| 4.修改版研究方案及相关文件 | 注明版本号和版本日期，  申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.修改研究方案给研究带来任何影响的说明，关于受试者可承受的风险和获益的说明【如适用】 | 如影响较大需提供，申办者/CRO公司需盖章 |
| 6.增加额外知情同意的说明【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 7.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 跟踪审查 | 1.年度/定期跟踪审查报告表 | 1.含试验的进展；受试者纳入例数，完成例数，退出例数等；确认严重不良事件及时上报，妥善处理；可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。2.申办者/CRO公司需盖章 |
| 2.严重不良反应事件报告清单 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 4.组长单位伦理批件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 安全信息审查 | 1.SAE/SUSAR/DSUR报告表（申办者版本） | PI签字并注明日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 2.严重不良反应事件报告表 | PI签字并注明日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 违背方案审查 | 1.违背方案报告表 | PI签字并注明日期 |
| 2.违背方案的说明和原因 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 结题审查 | 1.结题报告表 | PI签字并注明日期 |
| 2.组长单位伦理批件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 暂停/提前终止研究审查 | 1.暂停/终止研究报告表 | PI签字/日期 |
| 2.终止原因的简单说明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.终止研究对已经接受干预治疗的受试者的影响【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 4.对目前仍在研究随访中的受试者的后续安排【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.项目在接受审查时间完成的出版物清单【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 6.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 再审 | 1.再审申请表 | PI签字并注明日期 |
| 2.最近一次的伦理意见函 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.对研究方案或其他相关文件的修改说明 | 1.注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容，并用下划线标注。2.申办者/CRO公司需盖章 |
| 4.修改版研究方案及相关文件 | 注明版本号/版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |

注：1.以上材料请提供PDF签字盖章版本文件，其中伦理审查申请表请同时递交WORD和PDF签字版。

2.该清单仅作参考，相应表格和模板请联系伦理委员会办公室赵老师（0713-8625843）。