

临床试验伦理送审材料清单

一、初始审查申请

1. 药物临床试验

序号	初始审查送审资料清单（药物）	备注
1	递交信	含所递交文件清单，注明递交文件版本号及日期，有 PI 签字，（电子版文件需另附一份 WORD 电子递交信）
2	初始审查申请表	2.0 版
3	临床试验立项审批表	机构模板
3	NMPA 临床试验批件或《临床试验通知书》或临床试验默示许可证明）	复印件盖申办者或 CRO 红章及骑缝章（多页）
4	组长单位的伦理批件和成员表	本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件（复印件盖申办者或 CRO 红章）
5	试验方案同意页	需有组长单位 PI 签字页复印件，需要申办者签字页复印件；需要本中心 PI 签字页；本中心为组长单位者可不提供组长单位 PI 签字。
6	试验方案（方案编号、版本号、日期）	方案封面盖申办者红章及骑缝章
7	知情同意书（版本号、日期）	知情同意需按照新版 GCP 的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明。 知情同意书封面盖申办者红章及骑缝章
8	病例报告表（或 EDC）样表（版本号，日期）或研究病历	封面盖申办者红章及骑缝章
9	研究者手册（版本号，日期）	封面盖申办者红章及骑缝章
10	所有试验用药物清单、试验药物及对照药物药检报告（注明批号）、试验用药品标签；如为进口药物，需提供进口注册证或通关单	包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药还需提供注册证，疫苗类制品、血液制品、NMPA 规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。盖申办者红章。
11	药品注册证（如适用）	盖申办者或 CRO 红章（IV 期）
12	试验用药品的说明书（如适用）	盖申办者或 CRO 红章
13	申办者资质证明（营业执照、生产许可证、GMP 证书等）	临床试验药品生产厂家生产许可证、GMP 证书（须在有效期内，生产单位盖章；若无 GMP 证书，需申办方提供符合 GMP 条件承诺函）；委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质。 复印件由申办者盖章。
14	申办方对 CRO 的委托书及 CRO 公司资质证明（如适用）	委托书盖申办者及 CRO 红章原件；CRO 营业执照（三证合一文件）复印件由 CRO 盖章。
15	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行	纸质版需要提供申办者或 CRO 盖章的原件

	临床试验的委托函	
16	监查员委托函、简历及资质	申办者/CRO 的委托书；资质包括：身份证复印件、GCP 证书、毕业证、学位证（盖申办者或 CRO 红章）
17	设盲试验的破盲程序（如适用）	盖申办者或 CRO 红章
18	本机构拟参加临床试验的研究人员签名表	研究团队成员签字、日期（见附件 4）
19	本机构研究团队履历、资质证明及保密承诺书	包括：本机构研究团队成员简历（见附件 5）、保密承诺书（见附件 6）原件（本人签名、日期）、及以下复印件：GCP 证书、医师/护师执业证（要求有执业地点为本中心的页面）、PI 职称证书
20	研究者利益冲突声明	研究团队成员签字及日期（见附件 7）
21	临床试验责任保险单（如有，注明有效期及保险批单号）	如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供（复印件盖申办者或 CRO 红章及骑缝章）
22	受试者相关材料（如受试者日记卡、问卷等，含版本号和日期）	如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，其他问卷表等。（封面盖申办方或 CRO 红章及骑缝章）
23	招募广告（版本号、日期）	盖申办方或 CRO 红章及骑缝章
24	受试者筛选入选表及鉴认代码表	包含筛选号、受试者姓名缩写、随机号（空白样板）。（盖申办方或 CRO 红章）
25	受试者补偿费签收（如适用）	包含交通补贴、营养补贴等（盖申办方或 CRO 红章）
26	申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表	盖申办方或 CRO 红章
27	风险管理计划（如适用）	没有统一的模板，根据不同的项目撰写（盖申办方或 CRO 红章）
28	申办方递交资料的真实性申明	申办方和/或 CRO 签章（见附件 8）
29	临床试验合同样稿	电子版/纸质版（盖申办方红章或 CRO 红章）
30	其他	如中心实验室资质文件（室间质控证明）、SMO 营业执照等（盖相应红章）

2.器械临床试验

序号	初始审查送审资料清单（器械）	备注
1	初始审查申请表	
2	适用的技术要求	
3	自检合格报告	
4	注册检验合格报告	
5	临床试验方案	注明版本号/版本日期
6	研究者手册	注明版本号/版本日期
7	知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料	注明版本号/版本日期
8	受试者招募文件	注明版本号/版本日期
9	研究者资格证明文件	
10	临床试验项目研究团队名单	
11	病例报告表文本	注明版本号/版本日期
12	申办者或 CRO 资质证明文件	
13	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	
14	申办者保证所提供资料真实性的声明	
15	组长单位批件	
16	临床试验委托书	
17	受试者保险的相关文件	
18	伦理委员会履行其职责所需要的其他文件	

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

序号	送审清单（修正案）	备注
1	修正案审查申请表	
2	修正文件的修正说明页	
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	修正的招募材料	注明版本号/版本日期
6	修正的提供给受试者的书面资料	注明版本号/版本日期
7	组长单位批件	
8	需要伦理审查同意的其他修正文件	

2. 年度报告/研究进展报告

序号	送审清单（年度/研究进展）	备注
1	年度报告	
2	研究进展报告	
3	组长单位伦理委员会的年度跟踪审查的决定文件	

3.安全性报告

序号	送审清单（安全性报告）	备注
1	可疑且非预期严重不良反应报告	
2	其他潜在的严重安全性风险信息报告	
3	年度安全性报告（如适用）	

4.偏离方案报告

序号	送审清单（PD 报告）	备注
1	偏离方案报告	

5.终止/暂停研究报告

序号	送审清单（终止/暂停研究报告）	备注
1	终止/暂停研究报告	

6.研究完成报告

序号	送审清单（研究完成报告）	备注
1	研究完成报告	

三、复审

1. 复审申请

序号	送审清单（复审）	备注
1	复审申请表	
2	修正的临床研究方案	注明版本号/版本日期
3	修正的知情同意书	注明版本号/版本日期
4	修正的招募材料	注明版本号/版本日期
5	修正的提供给受试者的书面资料	注明版本号/版本日期
6	需要伦理审查同意的其他修正文件	