**送审文件清单**

不同伦理审查类别的项目，其送审文件有所差别。请项目负责人/申办方依据项目类别，按“送审文件清单”要求准备送审文件。相关表格请在“成都市第六人民医院——伦理委员会——资料下载”中下载。

目前，我院伦理审查类别有以下几种：

1. 初始审查申请·药物临床试验

2. 初始审查申请·医疗器械临床试验

3. 初始审查申请·临床研究科研课题

4. 初始审查申请·临床新技术新诊疗方法

5. 跟踪审查

（1）年度/定期跟踪审查

（2）严重不良事件报告

（3）违背方案报告

（4）暂停/终止研究报告

（5）研究完成报告

（6）复审

6. 免除审查的审核

7. 免除知情同意

使用说明：

1. 申办者确认提交资料不含虚假成分，若清单中必需资料没有提供应作书面说明；

2. 主要研究者应对所有资料严格审核；

3. 每份文件须有申办方在文件首页加盖鲜章，整个文件加盖骑缝章；

4. 每份文件须有主要研究者签字确认并注明日期；

5. 所有资料须于每月10日前提交伦理委员会办公室。首次提交需2套纸质版，至少其中1套是原件，待受理后递交电子版；

6. 会前5个工作日提交18套资料。

**1. 初始审查申请·药物临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 递交信（GCP受理单，注明所有递交文件的版本号和日期） |  |
| 2 | 初始审查申请表（申请人签名/日期） |  |
| 3 | 药检报告（自检报告或国家食品药品监督管理局指定单位出具的检测报告） |  |
| 4 | 国家食品药品监督管理局药物临床研究批准文件或上市药品注册证书（注明版本号/日期） |  |
| 5 | 申办者资质证明（营业执照、GMP证书、药品生产许可证等） |  |
| 6 | 临床研究方案及摘要（方案上应有本院课题负责人、申办方临床试验负责人签名，立项时可递交摘要；申请材料一般为中文，国际合作项目须同时提交英文项目意向书；注明版本号/日期） |  |
| 7 | 知情同意书文本（注明版本号/日期）和其它任何提供给受试者的书面材料 |  |
| 8 | 研究者手册（临床前毒理、药理及药效学的研究材料及以往临床研究综述等，注明版本号/日期) |  |
| 9 | 病历报告表（注明版本号/日期） |  |
| 10 | 研究经济利益声明（研究者） |  |
| 11 | 主要研究者简历及GCP培训证书复印件 |  |
| 12 | 临床研究专业组研究者履历表 |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件 |  |
| 14 | 其它单位伦理委员会对申请研究项目的**否定**意见及理由（如有） |  |
| 15 | 上市药临床试验须提交申办者的委托函及赠药证明（如有） |  |
| 16 | 项目负责人认可的协议草案（申请人签名/日期） |  |
| 17 | 招募广告（明确招募方式，提供成品的彩色小样） |  |
| 18 | 其它资料（□受试者须知，□受试者日记卡，□保险证明，□药品说明书） |  |

**2. 初始审查申请·医疗器械临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 递交信（GCP受理单，注明所有递交文件的版本号和日期） |  |
| 2 | 伦理审查申请表（申请人签名并注明日期） |  |
| 3 | 研究经济利益声明（研究者） |  |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号/日期） |  |
| 5 | 知情同意书文本（注明版本号/日期）和其它任何提供给受试者的书面材料 |  |
| 6 | 招募受试者（注明版本号/日期，包括广告）和向其宣传的程序性文件 |  |
| 7 | 病例报告表文本（注明版本号/日期） |  |
| 8 | 自检报告和产品注册检验报告 |  |
| 9 | 产品的安全性资料，注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |
| 10 | 研究者手册（注明版本号/日期） |  |
| 11 | 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（如包含在研究者手册中可以不单独提供） |  |
| 12 | 可能产生的风险，推荐的防范措施及紧急处理预案 |  |
| 13 | 医疗器械动物实验报告（仅对首次用于植入人体的医疗器械和需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品） |  |
| 14 | 研究者简历及器械GCP培训证书复印件 |  |
| 15 | 临床研究专业组研究者履历表及器械GCP培训证书复印件 |  |
| 16 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（注明版本号/日期） |  |
| 17 | 医疗器械说明书 |  |
| 18 | 如为试验参加单位，提供负责单位伦理委员会审查批件 |  |
| 19 | 受试者的赔偿和保险措施（提供保险复印件） |  |
| 20 | 核查员的法人委托书原件，联系人身份证或/和工作证复印件及联系方式 （电话 Email等），并加盖单位红章 |  |
| 21 | 申办者（或试验用器械生产厂家）资质证明 |  |
| 22 | 其它文件（请在下方补充列表） |  |

**3. 初始审查申请·临床研究科研课题**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 伦理审查申请表（申请人签名并注明日期） |  |
| 2 | 研究方案（注明版本号、日期，项目负责人签字、签署日期；请着重注明研究设计中与受试者保护相关的考虑）  |  |
| 3 | 知情同意书（若适用，注明版本号、日期，项目负责人签字、签署日期）； |  |
| 4 | 项目负责人专业履历（项目负责人签字、签署日期） |  |
| 5 | 临床研究专业组研究者名单及简历（签名） |  |
| 6 | 调查问卷或病例报告表（若适用，注明版本号、日期，项目负责人签字、签署日期） |  |
| 7 | 招募受试者的材料（若有，注明版本号、日期，项目负责人签字、签署日期） |  |
| 8 | 临床研究病历/病历报告表，受试者日记卡和其它问卷（如有；申请人首页签名；注明版本号/日期） |  |
| 9 | 相关产品证明材料：如注册证、使用说明书等 |  |
| 10 | 产品生产方资质证明（如有）：企业法人营业执照；药品生产许可证；药品GMP证书 |  |
| 11 | 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有） |  |
| 12 | 项目负责人认可的协议草案（如有，项目负责人签名/日期） |  |

**4. 初始审查申请·临床新技术新诊疗方法**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 伦理审查申请表（申请人签名并注明日期） |  |
| 2 | 研究经济利益声明（研究者） |  |
| 3 | 知情同意书（申请人首页签名；注明版本号/日期） |  |
| 4 | 技术实施方案（申请人首页签名；注明版本号和日期） |  |
| 5 | 技术实施相关不良事件的应急预案及处理措施（申请人首页签名） |  |
| 6 | 新技术医务科备案表 |  |
| 7 | 项目相关人员履历表 |  |
| 8 | 前期研究小结（申请人首页签名；注明版本号和日期） |  |
| 9 | 相关资质证明，如新技术涉及新的医疗器械，还需提供医疗器械的相关资质证明（申请人首页签名） |  |
| 10 | 关于临床样本使用管理声明或出境批文 |  |
| 11 | 相关批文 |  |
| 12 | 服务协议书及相关委托书 |  |
| 13 | 督查记录及反馈意见 |  |

**5. 修正案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 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（申请人首页签名；注明版本号/版本日期） |  |
| 4 | 修正的知情同意书（申请人首页签名；注明版本号/版本日期） |  |
| 5 | 修正的招募材料（申请人首页签名；注明版本号/版本日期） |  |
| 6 | 其它 |  |

**6. 年度/定期跟踪审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 研究进展报告 |  |
| 2 | 多中心临床研究各中心研究进展报告汇总报告 |  |
| 3 | 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件 |  |
| 4 | 其它 |  |

**7. 严重不良事件报告审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 严重不良事件报告 |  |
| 2 | 其它伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见 |  |

**8. 违背方案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 违背方案报告 |  |

**9. 暂停/终止研究审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 暂停/终止研究报告 |  |
| 2 | 研究总结报告 |  |

**10. 研究完成/结题审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 研究完成报告 |  |

**11. 复审**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 复审申请 |  |
| 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 | 其它 |  |

**12. 免除审查的审核**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 免除审查申请 |  |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期） |  |
| 3 | 其它资料，如量表、调查问卷等。 |  |

**13. 免除知情同意审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名称** | **具备请划√** |
| 1 | 免除知情同意或免除知情同意部分要素申请表 |  |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期） |  |
| 3 | 其它资料，如病例报告表、量表、调查问卷等。 |  |