附件1

伦理审查递交材料清单

**请仔细阅读以下内容：**

1. 注册类项目需先通过药物临床试验机构（联系电话：020-66673707转3677）审核，取得纸质版的机构受理审查申请表，再按照文件清单准备递交资料；
2. 我院作为参加研究单位, 需获得组长单位伦理批件后, 再递交伦理委员会；
3. 我院作为组长单位，需提供参加单位药物临床试验机构资质（可打印国家局网站上信息）、参加单位主要研究者简历和GCP证书。

表1 注册申报类药物临床试验文件清单

**一、初始审查完整版材料**

1. 伦理审查初审申请表（申请者签名并注明日期）
2. 药物临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）
3. 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》
4. 组长单位的伦理意见表，及其他中心伦委会对本项目的否定性意见（如果有）
5. 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等）
6. CRO的资质证明和委托书 (如果有)
7. 前期研究安全性数据(如III期试验,需提供I、II期的研究安全性数据)
8. 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)；
9. 临床试验方案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字，封面及骑缝盖公章）
10. 知情同意书（注明版本号和日期，封面及骑缝盖公章）
11. 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期），如果有
12. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期，封面及骑缝盖公章）
13. 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期，封面及骑缝盖公章），如果有
14. 研究者手册(IB)（注明版本号和日期，封面及骑缝盖公章）
15. 主要研究者简历（含GCP证书复印件)
16. 主要研究者声**明**
17. 申办者资料真实性声明**（盖章）**
18. 研究人员名单（多中心试验除本中心研究者名单外，还需提供含其他参加单位和主要研究者名单）
19. 保险证明，已购买保险条款（如果有）
20. 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
21. 伦理评审费付款凭证复印件

22）其他需要审查的资料，如患者日记、患者卡片等受试者相关资料

23）伦理评审费付款凭证复印件

24） **审查意见函草稿（仅限于电子版材料）**

25）研究项目初审汇报表（**仅限于电子版材料**）

**二、初始审查简版材料**

1. 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》
2. 组长单位的伦理意见表（如果有）
3. 前期研究安全性数据(如III期试验,需提供I、II期的研究安全性数据)
4. 研究方案（中文版）
5. 知情同意书及提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记等）
6. 本中心研究者名单（请注明姓名、职称、GCP证书获得时间、分工）
7. 招募广告、招募公司的资质证明、招募流程等
8. 已购买保险条款

表2 注册申报类医疗器械临床试验文件清单

**一、初始审查完整版材料**

1. 伦理审查初审申请表（申请者签名并注明日期）
2. NMPA受理号
3. 申办者的资质证明（营业执照，医疗器械生产许可证等）
4. CRO的资质证明和委托书（如果有）
5. 组长单位的伦理意见表（如果有）
6. 国家指定检测机构出具的检验报告
7. 产品自测报告/一年内的产品注册检验合格报告
8. 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准
9. 临床试验方案（注明版本号和日期，研究者签字，申办方写明意见并盖章）
10. 知情同意书（注明版本号和日期）
11. 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期），如果有
12. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
13. 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期，如果有）
14. 研究者手册（注明版本号和日期）
15. 动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械）
16. 主要研究者简历（含GCP证书复印件)
17. 主要研究者声明
18. 申办者资料真实性声明**（盖章）**
19. 研究人员名单（多中心试验除本中心研究者名单外，还需提供其他参加单位和主要研究者名单）
20. 保险证明，如果有
21. 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
22. 其他需要审查的资料，如患者日记、患者卡片等受试者相关资料
23. 伦理评审费付款凭证复印件

24）**审查意见函草稿（仅限于电子版材料）**

25）研究项目初审汇报表（**仅限于电子版材料**）

**二、初始审查简版材料**

1. 研究方案
2. 知情同意书或免知情同意书申请
3. 组长单位的伦理意见表（如果有）
4. 其他需要审查的资料
5. 已购买保险条款

表3 伦理复审送审文件清单

1) 复审审查申请表

2) 修订后资料（需注明新的版本和日期，封面及骑缝盖公章, PI签名）

3) 其他需要递交的文件

4) 伦理评审费付款凭证复印件

5） **审查意见函草稿（仅限于电子版材料）**

表4 伦理跟踪审查送审文件清单

一、修正案审查

1) 修正案审查申请表

2) 修订说明，必须包含修改前描写，修改后描写，修改原因；（封面及骑缝盖公章, PI签名）

3) 修订后资料（需注明新的版本和日期，封面及骑缝盖公章, PI签名）

4) 组长单位伦理审查意见表（如果有）

5) **方案修正后人遗审批决定书（如涉及人遗信息变更的）**

6） 伦理评审费付款凭证复印件

7) 审查意见函草稿（仅限于电子版材料）

二、年度/定期跟踪报告

1) 年度/跟踪研究进展报告

2) 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如果有）

3) 其它（如：多中心临床研究进展；若本院为组长单位，应报告各中心的研究进展情况等）

4) 伦理评审费付款凭证复印件

三、不依从/违背方案报告

1) 违背方案审查申请表

2) 其他需要递交的文件

3) 伦理评审费付款凭证复印件

四、暂停/终止研究

1) 暂停/终止临床研究审查申请表

2) 研究总结报告（如果有）

五、结题报告

1) 结题审查申请表

2) 研究总结报告（如果有）

3) 发表文章（如果有）

4) 组长单位伦理审查意见表（如果有）

5) 伦理评审费付款凭证复印件

六、安全性信息报告

安全性信息报告请参考伦理委员会官网“临床试验安全性信息报告递交规定（试行）”

(网址：https://www.gzcancer.com/cn/studyinfo.aspx?id=12900)