

## 项目申请人送审文件清单

### 一、初始审查

#### (一) 初始审查申请（药物临床试验）

1. 伦理审查递交文件目录
2. 初始审查申请（主要研究者填写完整，签字并注明日期）
3. 研究者：研究经济利益声明（主要研究者填写完整，签字并注明日期）
4. 国家食品药品监督管理局药物临床试验批件
5. 组长单位伦理委员会批件、其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如果有）
6. 临床研究方案（主要研究者签字并注明日期）
7. 知情同意书及其他任何提供给受试者的书面材料
8. 招募受试者和向其宣传的程序性文件
9. 研究者手册
10. 病例报告表
11. 试验药物的药检证明
12. 试验药物的说明书
13. 其他与受试者有关的文件（如果有）
14. 主要研究者专业简历（本人签名并注明日期）
15. 本机构参与研究人员名单、职责分工及 GCP 培训情况
16. 临床试验保险合同
17. 申办者资质证明（营业执照，药品 GMP 证书，药品生产许可证，药品经营许可证等）
18. CRO 公司资质证明（营业执照，申办方委托函或合同等）
19. CRA、CRC 等相关人员的委托书及身份证明
20. 其他

#### 文件资料准备要求：

- 1) 纸质版全套资料：按照以上顺序使用黑色快劳夹装订（快劳夹规格：A4,3 寸，285mm×315mm×75mm）准备全套资料正本一份，盖封面章加骑缝章，全套资料副本 1 份。
- 2) 纸质简版资料 9 份（中文即可）（装订顺序：①文件目录 ②CFDA 批件 ③组长单位审查意见 ④研究方案 ⑤知情同意书 ⑥招募材料 ⑦研究者手册 ⑧药检报告 ⑨试验药

物说明书 ⑩研究者资质及职责分工表 ⑪保险合同 ⑫其他与受试者有关的资料等)。

- 3) 电子版资料：提供全套资料电子版文件一套（PDF 版），发送至药物临床试验伦理委员会办公室邮箱 nmyy900@163.com。
- 4) 伦理委员会秘书审核无误后给申办方/CRO 下达付款受理通知。

## （二）初始审查申请（医疗器械临床试验）

1. 伦理审查递交文件目录
2. 初始审查申请（主要研究者填写完整，签字并注明日期）
3. 研究者：研究经济利益声明（主要研究者填写完整，签字并注明日期）
4. 国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（如果有）
5. 组长单位伦理委员会批件、其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如果有）
6. 临床研究方案（主要研究者签字并注明日期）
7. 研究者手册
8. 知情同意书及其他任何提供给受试者的书面材料
9. 招募受试者和向其宣传的程序性文件
10. 自检报告和产品注册检验报告
11. 医疗器械产品说明书
12. 医疗器械产品技术要求
13. 风险分析报告
14. 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述
15. 病例报告表
16. 动物试验报告（如果有）
17. 医疗器械临床试验须知（如果有）
18. 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件及职责分工表
19. 临床试验保险合同
20. 申办者资质证明（营业执照，医疗器械生产许可证）
21. 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
22. CRO 公司资质证明（营业执照、申办方委托函或合同等）
23. CRA、CRC 等相关人员的委托书及身份证明
- 19、其他与伦理审查相关的材料

**文件资料准备要求:**

- 1) 纸质版全套资料: 按照以上顺序使用黑色快劳夹装订(快劳夹规格: A4,3 寸, 285mm×315mm×75mm) 准备全套资料正本一份, 盖封面章加骑缝章, 全套资料副本 1 份。
- 2) 纸质简版资料 9 份(中文即可)(装订顺序: ①文件目录 ②CFDA 批件 ③组长单位审查意见 ④研究方案 ⑤研究者手册 ⑥知情同意书 ⑦招募材料 ⑧医疗器械检测报告 ⑨受试产品说明书 ⑩风险分析报告 ⑪临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 ⑫研究者资质及职责分工表 ⑬保险合同 ⑭其他与受试者有关的资料等)。
- 3) 电子版资料: 提供全套资料电子版文件一套(PDF 版), 发送至药物临床试验伦理委员会办公室邮箱 nmyy900@163.com。
- 4) 伦理委员会秘书审核无误后给申办方/CRO 下达付款受理通知。

**二、修正案审查**

1. 修正案审查申请
2. 文件修正说明页
3. 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期, 方案封面或方案签字页由主要研究者签字并注明日期, 申办者盖封面章并加盖骑缝章)
4. 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期, 申办者盖封面章并加盖骑缝章)
5. 修正的招募材料(注明版本号/版本日期, 需盖章)
6. 组长单位伦理批件
7. 其他

**备注:**

- ① 修正案审查申请表填写正确、完整, 申请人签名并注明日期。
- ② 修正的方案或知情同意书已更新版本号/ 版本日期;
- ③ 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分;
- ④ 如修正案审查为快速审查, 请按以上要求准备 2 份完整资料;
- ⑤ 需提交组长单位修正案审查批准文件;
- ⑥ 修正文件电子版(PDF 版)需发送至伦理委员会邮箱。

**三、年度/定期跟踪审查**

1. 年度/定期跟踪审查报告表(本中心)
2. 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告(申办方)
3. 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)

#### 4. 其他

**备注：**请研究者根据批件有效期及年度/定期跟踪审查频率要求及时递交报告。

### 四、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严重不良反应审查意见

### 五、违背方案审查

1. 违背方案报告

### 六、暂停/终止研究审查

1. 暂停/终止研究报告
2. 研究总结报告

**备注：**研究者或申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

### 七、结题审查

1. 结题报告（研究完成报告）
2. 研究总结报告

**备注：**临床研究完成后，研究者/申办者应及时向伦理委员会提交结题报告，根据报告内容详细描述研究情况。

### 八、复审

1. 复审申请
2. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期，方案封面或方案签字页由主要研究者签字并注明日期，申办者盖封面章并加盖骑缝章）
3. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期，申办者盖封面章并加盖骑缝章）
4. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期，需盖章）
5. 其他需要补充或递交的文件

**备注：**

- ① 复审申请表填写正确、完整，针对“伦理审查意见”逐条答复，申请人签名并注明日期；

- ② 修正的方案或知情同意书已更新版本号/ 版本日期；
- ③ 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。
- ④ 如复审为快速审查，请按以上要求准备两份完整资料。
- ⑤ 复审的文件电子版（PDF 版）需发送至伦理委员会邮箱。