**送审文件清单**

**一、初始审查**

1、药物临床研究初始审查申请提交文件（正式提交时请删除红色斜体字）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  *电子版文件应提供word版，并逐条、清晰列明所有文件名称，涉及版本号、日期、批号、编号、保单号等的材料请在递交信中注明相应号码，并确保格式无误，以免影响批件出具。* |
| 2 | 初始审查申请表 |
| 3 | 申办方（和CRO）资质证明（生产许可证、营业执照、GMP证书） |
| 4 | 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或NMPA的受理通知书或药品注册批件 |
| 5 | 人类遗传资源审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）  *注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。* |
| 6 | 试验药物质量检查报告(包括试验药品和对照药品等) |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件及委员名单（若适用） |
| 8 | 临床试验方案(版本号: 版本日期:) |
| 9 | 病例报告表(版本号: 版本日期:) |
| 10 | 知情同意书包括患者须知(版本号: 版本日期:) |
| 11 | 受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 12 | 研究者手册(版本号: 版本日期:) |
| 13 | 产品说明书 |
| 14 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |
| 15 | 医学或实验室操作的质控证明 |
| 16 | 委托书 |
| 17 | 病人日记和其他向受试者提供的书面材料 |
| 18 | 研究小组成员名单、授权表 |
| 19 | 所有研究人员简历及相关证书 |
| 20 | 主要研究者承诺书、利益冲突声明 |
| 21 | 保险和赔偿措施或相关文件 |
| 22 | 参加试验单位及主要研究者(单独附表) |
| 23 | CRA登记表及相关资质 |
| 24 | CRC登记表及相关资质 |

2、医疗器械研究初始审查申请提交文件

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  *电子版文件应提供word版，并逐条、清晰列明所有文件名称，涉及版本号、日期、批号、编号、保单号等的材料请在递交信中注明相应号码，并确保格式无误，以免影响批件出具。* |
| 2 | 初始审查申请表 |
| 3 | 申办方（和CRO）资质证明（生产许可证、营业执照、GMP证书） |
| 4 | 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或NMPA的受理通知书或药品注册批件 |
| 5 | 人类遗传资源审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）  *注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。* |
| 6 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |
| 7 | 医疗器械注册产品标准或相应国家、行业标准 |
| 8 | 试验用医疗器械合格检验报告 |
| 9 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 |
| 10 | 试验用医疗器械的自检报告 |
| 11 | 动物试验报告 （首次用于植入人体的医疗器械） |
| 12 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件及委员名单 |
| 14 | 临床试验方案(版本号: 版本日期:) |
| 15 | 病例报告表(版本号: 版本日期:) |
| 16 | 知情同意书包括患者须知(版本号: 版本日期:)  *抬头建议“尊敬的女士/先生”（若适用）；知情中应包含入排标准、总样本量、本中心入组例数；应说明保险外的补偿承担方；建议补贴发放方式视受试者实际访视次数和采血情况发放（不能最后一起发放），相关补贴通过机构在每次完成随访后以现金的形式发放（需跟机构沟通确认）；建议明确投保的保险公司名称及保单号；建议明确生物标本及处置方式。* |
| 17 | 受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）  *请明确发布渠道。* |
| 18 | 研究者手册(版本号: 版本日期:) |
| 19 | 产品说明书 |
| 20 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |
| 21 | 医学或实验室操作的质控证明 |
| 22 | 委托书 |
| 23 | 病人日记和其他向受试者提供的书面材料 |
| 24 | 研究小组成员名单、授权表 |
| 25 | 所有研究人员简历及相关证书 |
| 26 | 主要研究者承诺书、利益冲突声明 |
| 27 | 保险和赔偿措施或相关文件 |
| 28 | 参加试验单位及主要研究者(单独附表) |
| 29 | CRA登记表及相关资质 |
| 30 | CRC登记表及相关资质 |

**二、复审**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）] |
| 2 | 复审申请 |
| 3 | 修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表  注：修正的临床研究方案，需提交修正版、清洁版文件 |
| 4 | 修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表  注：修正的知情同意书，需提交修正版、清洁版文件 |
| 5 | 修正的提供给受试者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表  注：修正的提供给受试者的书面材料，包括招募材料、日记卡等，需提交清洁版文件 |
| 6 | 其它材料（如果适用，含版本号和版本日期） |

说明：

1. 材料需按照送审文件清单标号顺序使用多孔膜装订。
2. 除伦理递交信外，均需要盖公章（首页+骑缝）。
3. **纸质版递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com，未发送电子版无法视为完成递交。
4. 电子版文件中，递交信和复审申请应提供word版。

**三、修正案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和版本日期） |
| 2 | 修正案审查申请表 |
| 3 | 修正案修改说明  （注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容） |
| 4 | 修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 5 | 修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 6 | 修正的招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 7 | 修正的提供给受试者的其他书面资料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 8 | 其他材料 |

说明：

1. 修正案审查若修改方案需获得组长单位批件之后，我中心才进行处理。
2. 除伦理递交信外，均需要盖公章（首页+骑缝）。
3. **纸质版递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com，未发送电子版无法视为完成递交。
4. 电子版文件中，递交信和修正案申请应提供word版。

**四、定期跟踪审查**

（一）研究进展报告

（二）其他相关文件

说明：

**纸质版递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com，未发送电子版无法视为完成递交。

**五、严重不良事件报告**

（一）SAE报告

（二）其他相关文件

说明：

**纸质版递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com，未发送电子版无法视为完成递交。

**六、SUSAR报告**

（一）SUSAR报告

（二）其他相关文件（SUSAR中的死亡事件报告，除符合SUSAR的一般要求外，研究者还应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要资料，如尸检报告和最终医学报告）

说明：

**纸质版递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com，未发送电子版无法视为完成递交。

**七、违背方案报告**

（一）不依从/违背方案报告表

（二）相关文件

说明：

**纸质版递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com，未发送电子版无法视为完成递交。

**八、暂停/终止研究报告**

（一）暂停/终止研究申请。

（二）研究总结报告

说明：

**纸质版递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com，未发送电子版无法视为完成递交。

**九、研究结题报告**

（一）研究结题报告

（二）研究总结报告（如有）

说明：

**纸质版递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com，未发送电子版无法视为完成递交。