

# 送审文件清单

## 一、审查所需资料清单

**(一) 初始审查申请** (以下申请材料须递交 1 份纸质版由秘书组进行形式审查, 审查合格后发出受理通知书, 进入会议审查的项目按以下材料准备电子版一套, 纸质材料按表格中份数要求依照清单顺序装订成册与电子版一起交伦理办公室)。

### ● 药物临床试验类

1	递交信
2	形式审查申请表
3	初始审查申请表
4	项目立项评估表
5	项目研究人员职责及签名表
6	主要研究者责任声明
7	主要研究者简历 (最新, 签名和日期)
8	研究人员 GCP 培训证书复印件
9	研究者手册
10	临床研究方案 (签字盖章并注明版本号/日期)
11	研究病历和/或病例报告表 (CRF)
12	知情同意书 (注明版本号/日期)
13	申办方营业执照复印件
14	申办方负责人及检查员身份证复印件
15	药品生产许可证复印件
16	药品 GMP 证书复印件
17	申办方授权信/委托书
18	CRO 营业执照复印件
19	国家食品药品监督管理局药品注册批件
20	进口药品注册证
21	药检报告
22	药品说明书

23	其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等）
24	组长单位伦理委员会批件复印件
25	所有以前其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
26	其它
以上文件请各提交 10 份，其中两份为原件。	

● **医疗器械临床试验类**

1	递交信
2	形式审查申请表
3	初始审查申请表
4	项目立项评估表
5	项目研究人员职责及签名表
6	主要研究者责任声明
7	主要研究者简历（最新，签名和日期）
8	研究人员 GCP 培训证书复印件
9	临床研究方案（签字盖章并注明版本号/日期）
10	研究病历和/或病例报告表（CRF）
11	知情同意书（注明版本号/日期）
12	医疗器械产品自测报告
13	注册产品标准或相应的国家、行业标准
14	合格的产品质量检测报告
15	其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等）
16	申请者资质证明（企业法人营业执照及副本复印件、医疗器械生产许可证、税务证明，均加盖红印章）
17	首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告
18	《医疗器械临床试验须知》（含受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的，可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法等）

19	所有以前其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
20	声明(能开展该试验并符合要求的声明)
21	评估(申办方、机构与专业评估材料)
22	其它
以上文件请各提交 10 份，其中两份为原件。	

● 科研项目/医疗技术临床研究类

1	递交信
2	形式审查申请表
3	伦理初审申请表/伦理复审申请表
4	项目立项评估表
5	项目研究人员职责及签名表
6	主要研究者责任声明
7	主要研究者简历
8	研究人员 GCP 培训证书复印件
9	研究者手册
10	临床研究方案（版本号及日期）
11	病例报告表（版本号及日期）
12	知情同意书（版本号及日期）
13	受试者日记卡
14	其他问卷表
15	用于招募受试者的广告
16	保险证明等
17	研究病历和/或病例报告表（CRF）
18	项目批文/任务书/新技术新业务申请书
19	申办者资质证明材料
20	所有以前其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
21	其他
以上文件请各提交 10 份。(1、4、12、18 为医疗技术类必需件)	

(二) **复审申请** (以下申请材料须递交 1 份由秘书组进行形式审查, 如初审决定意见为“作必要的修正后同意”, 则文件提交 2 份; 如为“作必要的修正后重审”, 则文件提交 10 份。按清单顺序装订成册与电子版一起交伦理办公室)

1	递交信
2	复审申请表
3	修改后的文件: (1) 临床研究方案 (注明修改后的版本号/日期); 建议附修改说明页, 以新旧方案文本对照的表格形式, 对修改部分以阴影/划线的方式标记。 (2) 知情同意书 (注明修改后的版本号/日期); 建议附修改说明页, 以新旧 ICF 文本对照的表格形式, 对修改部分以阴影/划线的方式标记。 (3) 其他需要修改或补充的文件。 <b>注: 对文件做出的修改要以阴影或醒目字体标出;</b>

(三) **跟踪审查** (以下申请材料须递交 1 份由秘书组进行形式审查, 决定审查方式: 快速审查须提交 2 份文件, 会议审查须提交 10 份。按清单顺序装订成册与电子版一起交伦理办公室)

● **修正案审查申请**

1	递交信
2	修正案审查申请表
3	修正说明页以新旧方案对照的表格形式并注明版本号及日期
4	修正的临床研究方案 (注明版本号/日期): 对修改部分以阴影/划线的方式标记
5	修正的其他材料, 如知情同意书 (注明版本号/日期): 对修改部分以阴影/划线的方式标记
注: 以上文件	

● **严重不良事件报告**

1	递交信
2	严重不良事件报告
3	其它

● **年度/定期跟踪报告**

1	年度/定期跟踪审查报告
---	-------------

2	其它
---	----

● 不依从/违背方案报告

1	违背方案报告
---	--------

2	其它
---	----

● 暂停/终止研究

1	暂停/终止研究报告
---	-----------

2	研究总结报告（如有）
---	------------

● 结题报告

1	结题报告
---	------

2	小结/研究总结报告（如有）
---	---------------

3	发表文章（如有）
---	----------

### 南方医科大学中西医结合医院医学伦理委员会工作流程

