**送审文件清单**

**药物临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 委托公函、递交资料声明、递交信 |
| 3 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）、（干细胞临床研究项目需另加附《干细胞临床研究伦理审查申请表》） |
| 4 | 临床研究方案（注明版本号/日期）及方案摘要 |
| 5 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 6 | 招募受试者的材料（包括广告等） |
| 7 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的简历（多中心研究需含其他参与单位研究者名单）、主要研究者及研究团队人员利益冲突声明 |
| 8 | 病例报告表，受试者日记卡、药品说明书和其他问卷表 |
| 9 | 组长单位伦理审查委员会批件（如为参加单位） |
| 10 | 如果样本在外地检测的要提供检测实验室的名称和资质证明；如果样本要运到国外的要提供卫生部允许其运到国外的证明文件。 |
| 11 | \*NMPA临床试验批件或通知书 |
| 12 | \*药检报告 |
| 13 | \*研究者手册 |
| 14 | \*申办者资质证明和（或）合作单位资质证明（药品生产许可证、GMP、法人营业许可证）（如干细胞、细胞免疫治疗等细胞体外制备符合GMP标准的资质证明文件） |
| 15 | 试验保险（如果有）（请提供保险全文或说明，说明上PI签字公司盖章；外文保险请提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明） |
| 16 | 其它 |
| 注：请提交上述所有文件纸质版2份（如无法提交原件，复印件需加盖公司印章）及所有提交材料的扫描件，电子版及扫描件发送至邮箱lcsyllwyhadm\_qlyyqd@qd.shandong.cn。伦理预审通过后请提交临床研究方案（注明版本号/日期）及方案摘要、知情同意书、研究者手册、招募广告和NMPA批件纸质版（含公章的扫描件）1式16份，并在会议审查结束后回收材料。 | |

**医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 递交资料声明、递交信 |
| 3 | 委托公函（申办方委托我院进行临床试验的公函，委托到具体专业和PI，加盖公司红章，如果为CRO全权代表申办方，由CRO出具委托公函） |
| 4 | 国家药品监督管理局临床试验批件或通知书（若无批件，应在委托公函中说明） |
| 5 | 组长单位伦理审查委员会批件和成员表（如果我院为参加单位）如果组长单位伦理为修改后同意，必须保存所有的伦理审批记录。 |
| 6 | 申办者资质证明和（或）合作单位资质证明（生产厂家的资质、GMP证书、CRO资质、申办方给CRO的委托证明（均应加盖红章），CRA及CRC的资质（毕业证、学位证、GCP证书、身份证） |
| 7 | 试验用医疗器械（试验品与对照品）检验合格报告 |
| 8 | 研究者手册 |
| 9 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的简历（多中心研究需含其他参与单位研究者名单）、主要研究者及研究团队人员利益冲突声明 |
| 10 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 11 | 临床研究方案（注明版本号/日期）及方案摘要 |
| 12 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 13 | 病例报告表，受试者日记卡，医疗器械说明书和其他问卷表 |
| 14 | 医疗器械使用说明书（试验品和对照品） |
| 15 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |
| 16 | 招募受试者的材料（包括广告等）或其他提供给受试者的书面文件 |
| 17 | 如果样本在外地检测的要提供检测实验室的名称和资质证明；如果样本要运到国外的要提供人类遗传办相关文件；如果样品外送需提供公司及第三方实验室声明并双方盖章。 |
| 18 | 试验保险（如果有）（请提供保险全文或说明，说明上PI签字公司盖章；外文保险请提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明） |
| 19 | 其它 |
| 注：请提交上述所有文件纸质版2份（如无法提交原件，复印件需加盖公司印章）及所有提交材料的扫描件，电子版及扫描件发送至邮箱lcsyllwyhadm\_qlyyqd@qd.shandong.cn。伦理预审通过后请提交临床研究方案（注明版本号/日期）及方案摘要、知情同意书、研究者手册、招募广告和NMPA批件纸质版（含公章的扫描件）1式16份，并在会议审查结束后回收材料。 | |

**体外诊断试剂临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 递交资料声明、递交信 |
| 3 | 委托公函（申办方委托我院进行临床试验的公函，委托到具体专业和PI，加盖公司红章，如果为CRO全权代表申办方，由CRO出具委托公函） |
| 4 | 国家药品监督管理局临床试验批件或通知书（若无批件，应在委托公函中说明） |
| 5 | 组长单位伦理审查委员会批件和成员表（如果我院为参加单位）如果组长单位伦理为修改后同意，必须保存所有的伦理审批记录。 |
| 6 | 申办者资质证明和（或）合作单位资质证明（生产厂家的资质、GMP证书、CRO资质、申办方给CRO的委托证明（均应加盖红章），CRA及CRC的资质（毕业证、学位证、GCP证书、身份证） |
| 7 | 体外诊断试剂（试验品与对照品）检验合格报告 |
| 8 | 研究者手册 |
| 9 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的简历（多中心研究需含其他参与单位研究者名单）、主要研究者及研究团队人员利益冲突声明 |
| 10 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 11 | 临床研究方案（注明版本号/日期）及方案摘要 |
| 12 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 13 | 病例报告表，受试者日记卡，医疗器械说明书和其他问卷表 |
| 14 | 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 15 | 人类遗传办相关文件（如果有） |
| 16 | 招募受试者的材料（包括广告等）或其他提供给受试者的书面文件 |
| 17 | 如果样本在外地检测的要提供检测实验室的名称和资质证明；如果样品外送需提供公司及第三方实验室声明并双方盖章。 |
| 18 | 试验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； |
| 19 | 试验保险（如果有）（请提供保险全文或说明，说明上PI签字公司盖章；外文保险请提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明） |
| 20 | 其它 |
| 注：请提交上述所有文件纸质版2份（如无法提交原件，复印件需加盖公司印章）及所有提交材料的扫描件，电子版及扫描件发送至邮箱lcsyllwyhadm\_qlyyqd@qd.shandong.cn。伦理预审通过后请提交临床研究方案（注明版本号/日期）及方案摘要、知情同意书、研究者手册、招募广告和NMPA批件纸质版（含公章的扫描件）1式16份，并在会议审查结束后回收材料。 | |

**审查意见为“作必要的修正后同意”或“修改方案后重审”伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修改后的材料：修改内容及说明；  临床研究方案（注明版本号/日期）；  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；  其他需要补充的文件。 |
| 注：如决定意见为“作必要的修正后同意”，提交文件1份。  如决定意见为“修改后重审”，所有文件1式15份，另附所有送审文件电子版。 | |

**修正案伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修正案审查申请 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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：符合快速审查标准：所有文件一式2份；会审：所有文件1式15份，另附所有送审文件电子版。 | |

**严重不良事件报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表（HIRB报告表，若审查例数在2例及以上，请另列清单） |
| 2 | 严重不良事件报告表（原递交CFDA的报告表） |
| 3 | 其他与严重不良事件相关文件（如有） |
| 注：不良事件审查委员审查：所有文件一式2份；会审：所有文件一式15份 | |

**年度/定期跟踪审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查申请报告表 |
| 2 | 项目年度报告（如有） |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 注：所有文件请提交15份。 | |

**违背/偏离方案报告申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 方案偏离报告表 |
| 2 | 按伦理审查委员会格式要求列出以往违背/偏离方案事件 |
| 注：所有文件请提交纸质版（加盖公司章）2份。 | |

**暂停/提前终止临床研究审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/提前终止临床研究申请表（主要研究者签名和日期） |
| 2 | 临床研究总结报告（研究终止时适用） |
| 注：所有文件请提交15份。 | |

**结题报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告表 |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 注：文件请提交1份。 | |

注：

1.送审文件清单请递交Word及PDF格式，其他文件为盖章扫描后PDF格式；发送至电子邮箱：lcsyllwyhadm\_qlyyqd@qd.shandong.cn；

2.文件夹以“PI+项目关键字+申办方缩写”命名，文件夹内文档根据申请表清单命名并排序，如：

（1）研究方案（版本号：1.0 版本日期：2017.01.01）

（2）知情同意书（版本号：1.0 版本日期：2017.01.01）

（N）…药物的合格检验报告（报告编号： \*\*\*\*）