伦理审查申请送审材料清单

**药物临床试验伦理送审材料清单（初审）**

1.伦理审查申请表（含PI声明;PI签名并注明日期）

2.NMPA的临床试验批件（有效）或临床试验通知书

3.试验方案【注明版本号、版本日期，本中心PI签字、申办方/CRO（如有）盖章】

4.研究者手册（注明版本号、版本日期）

5.知情同意书（注明版本号、版本日期）

6.研究病历（如有）（注明版本号、版本日期）

7.病例报告表（注明版本号、版本日期）

8.中心伦理委员会审查批件和成员表（如有）

9.主要研究者履历(签名和日期，近3年临床研究相关培训、GCP证书)

10.招募广告等招募材料（含发布形式，注明版本号、版本日期）（如适用）

11.其他提供给受试者的文件（含版本号、版本日期），例如调查问卷、受试者日记卡等（如有请具体化）

12.试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明，公司盖章）

13.数据安全性监察计划（Data Safety Monitor Plan,DSMP）(如有，注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列)

14.风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列)

15.参加临床研究中心名单

**提交的材料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用隔页纸或者口取纸表明文件的位置，需活页装订并设有书脊。**

**会议审查需要提供3套完整材料（其中至少1套为盖章件），12套简版材料（至少含第3. 5.10.11项）；快速审查需要提供3套完整材料（其中至少1套为盖章件）。**

**医疗器械临床试验伦理送审材料清单（初审）**

1.伦理审查申请表（含PI声明;PI签名并注明日期）

2.试验方案【注明版本号、版本日期，本中心PI签字、申办方/CRO（如有）盖章】

3.研究者手册（注明版本号、版本日期）

4.知情同意书（注明版本号、版本日期）

5.研究病历（如有）（注明版本号、版本日期）

6.病例报告表（注明版本号、版本日期）

7.中心伦理委员会审查批件和成员表（如有）

8.主要研究者履历(签名和日期，近3年临床研究相关培训、GCP证书)

9. 申办者资质

10.CRO资质（如有）

11.GMP资质

12.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

13.申办方和CRO之间的委托书或合同（如适用）

14.招募广告等招募材料（含发布形式，注明版本号、版本日期）（如适用）

15.试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明，公司盖章）

16.数据安全性监察计划（Data Safety Monitor Plan,DSMP）(如有，注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列)

17. 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述

18.首次用于植入人体的医疗器械，该产品的动物实验报告（如有）

19.NMPA的临床试验批件（有效）或临床试验通知书（如适用）

20.医疗器械检验报告（一年有效期内）

21.参加研究中心名单

22.风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列)

23.自检报告或产品注册测合格证明

**提交的材料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用隔页纸或者口取纸表明文件的位置，需活页装订并设有书脊。**

**会议审查需要提供3套完整材料（其中至少1套为盖章件），12套简版材料（至少含第2、4、14项）；快速审查需要提供3套完整材料（其中至少1套为盖章件）。**

**临床科学研究项目伦理送审材料清单（初审）**

1.伦理审查申请表（含PI声明和COI;PI签名并注明日期）

2.试验方案（注明版本号、版本日期，本中心PI签字）

3.知情同意书（注明版本号、版本日期）

4.病例报告表（注明版本号、版本日期）（如适用）

5.招募广告等招募材料（含发布形式，注明版本号、版本日期）（如适用）

6.中心伦理委员会审查批件和成员表（如有）

7.主要研究者履历(签名和日期，近3年临床研究相关培训、GCP证书)

**提交的材料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用隔页纸或者口取纸表明文件的位置，需活页装订并设有书脊。**

**会议审查需要提供3套完整材料（其中至少1套为盖章件），12套简版材料（至少含第2、3、5项）；快速审查需要提供2套完整材料（其中至少1套为盖章件）。**

**修正案伦理审查送审材料清单**（含其他需要伦理审查同意的文件修正）

1.伦理审查申请表（含PI声明;PI签名并注明日期）（分别按药物、器械、科研分类）

2.修正明细表（含与已同意版本的对比及修正原因）

3.新版本文件（注明版本号、版本日期）

4.中心伦理委员会审查意见

**提交的材料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用隔页纸或者口取纸表明文件的位置，需活页装订。**

**会议审查需要提供3套完整材料（其中至少1套为盖章件），12套简版材料（至少含第2、3项）；快速审查需要提供2套完整材料（其中至少1套为盖章件）。**