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声明和PI签名并注明日期）

2.国家药品监督管理局的临床试验通知书

3.试验方案（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.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.提供给受试者的其他书面资料（含版本号、版本日期），例如调查问卷、受试者日记卡等（如适用请具体化）

7.研究者手册（注明版本号、版本日期）

8.现有的安全性资料

9.包含受试者补偿信息的文件

10.研究病历（如适用）（注明版本号、版本日期）

11.病例报告表（注明版本号、版本日期）

12.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)

13.参与项目的研究中心列表

14.组长单位伦理委员会审查意见（如适用）

15.申办方/CRO/第三方实验室等参与临床试验企业的资质证明文件及授权委托文件

16.试验保险（如适用）（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）

17.其他伦理委员会审查需要的文件

**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。**

**会议审查需要提供盖章完整材料纸质版和电子版各1套，简版材料2套；快速审查需要提供完整材料2套。**

**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声明和PI签名并注明日期）

2.国家药品监督管理局的临床试验通知书（如适用）

3.试验方案（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.其他任何提供给受试者的书面材料（如适用）

6.招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）

7.研究者手册（注明版本号、版本日期）

8.临床前研究相关资料

9.研究病历（如适用）（注明版本号、版本日期）

10.病例报告表（注明版本号、版本日期）

11.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)

12.参与项目的研究中心列表

13.组长单位伦理委员会审查意见（如适用）

14.产品注册标准/产品技术要求

15.基于产品技术要求的产品检验报告

16.试验产品自检报告

17.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

18.申办方/CRO/第三方实验室等参与临床试验企业的资质证明文件及授权委托文件

19.试验保险（如适用）（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）

20.其他伦理委员会审查需要的文件

**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。**

**会议审查需要提供盖章完整材料纸质版和电子版各1套，简版材料2套；快速审查需要提供完整材料2套。**

**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.组长单位伦理委员会审查意见（如适用）

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。**

**会议审查需要提供盖章完整材料纸质版和电子版各1套，简版材料2套；快速审查需要提供完整材料2套。**

**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.组长单位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。**

**会议审查需要提供盖章完整材料纸质版和电子版各1套，简版材料2套；快速审查需要提供完整材料2套。**

**复审送审材料清单**

1.伦理初始审查意见的回复函

2.伦理送审材料清单（同初始审查材料清单）