附表1

伦理审查申请文件清单

一、初始审查文件

**1.药物临床试验初次申请审查提交文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 伦理审查申请书 |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件或临床试验通知书或受理通知书或药品注册批件（适合上市药物临床研究） |
| 4 | 试验药及对照药检验合格报告 |
| 5 | 申办者资质证明：营业执照和生产许可证复印件 |
| 6 | CRO资质证明：营业执照复印件（如果适用） |
| 7 | 研究方案（含版本号和版本日期,申办者和主要研究者/研究项目负责人签字、盖章） |
| 8 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请 |
| 9 | 招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 10 | 研究病历（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 11 | 病例报告表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 12 | 研究者手册（含版本号和版本日期） |
| 13 | 研究者简历 |
| 14 | 研究者的医师资格证书复印件、医师执业证书复印件或药师证书复印件、职称证书复印件和GCP培训证书复印件。 |
| 15 | 研究者的利益冲突声明和保密承诺文书 |
| 16 | 主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位） |
| 17 | 申办者给CRO的委托函（如果适用） |
| 18 | 研究中心列表（标示其中的联盟单位） |
| 19 | 保险凭证（如果适用） |
| 20 | 方案讨论会议纪要（如果适用） |
| 21 | 其他资料 |

**2.医疗器械临床试验初次申请审查提交文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 伦理审查申请书 |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件（如果适用） |
| 4 | 注册产品行业标准或技术要求 |
| 5 | 自检报告 |
| 6 | 产品注册检验合格报告（具有资质的检验机构出具的一年内） |
| 7 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述； |
| 8 | 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 |
| 9 | 申办者资质证明：营业执照和生产许可证复印件 |
| 10 | CRO资质证明：营业执照复印件（如果适用） |
| 11 | 研究方案（含版本号和版本日期,申办者和主要研究者/研究项目负责人签字、盖章） |
| 12 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请 |
| 13 | 招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 14 | 研究病历（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 15 | 病例报告表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 16 | 研究者手册（含版本号和版本日期） |
| 17 | 研究者简历 |
| 18 | 研究者的医师资格证书复印件、医师执业证书复印件或药师证书复印件、职称证书复印件和GCP培训证书复印件。 |
| 19 | 研究者的利益冲突声明和保密承诺文书 |
| 20 | 主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位） |
| 21 | 申办者给CRO的委托函（如果适用） |
| 22 | 研究中心列表（标示其中的联盟单位） |
| 23 | 保险凭证（如果适用） |
| 24 | 方案讨论会议纪要（如果适用） |
| 25 | 其他资料 |

**3.临床科研项目初次申请审查需提交文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 伦理审查申请书 |
| 3 | 立项证明文件或资助证明复印件 |
| 4 | 新药上市许可证书或器械注册证（适用于上市后研究） |
| 5 | 申办者资质证明：营业执照和生产许可证复印件（如果适用） |
| 6 | CRO资质证明：营业执照复印件（如果适用） |
| 7 | 研究方案（含版本号和版本日期,申办者和主要研究者/研究项目负责人签字） |
| 8 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请 |
| 9 | 招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 10 | 研究病历（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 11 | 病例报告表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 12 | 研究者手册（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 13 | 研究项目负责人简历 |
| 14 | 研究项目负责人的医师资格证书复印件、医师执业证书复印件或药师证书复印件、职称证书及GCP培训证书复印件。 |
| 15 | 研究项目负责人的利益冲突声明和保密承诺文书 |
| 16 | 主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位） |
| 17 | 申办者给CRO的委托函（如果适用） |
| 18 | 研究中心列表（标示其中的联盟单位） |
| 19 | 保险凭证（如果适用） |
| 20 | 方案讨论会议纪要（如果适用） |
| 21 | 其他资料 |

二、复审文件

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 复审审查申请表 |
| 3 | 修正的研究方案（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表 |
| 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 |
| 5 | 修正的招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表 |
| 6 | 其他材料 |

三、修正案文件

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |