**伦理送审清单及要求**

**一、初始审查文件**

**药物临床试验**

|  |
| --- |
| 1. **临床试验的相关文件（以下文件需申办方或CRO盖红章）**
 |
|  | 临床试验批件或受理通知书或注册批件 | 批件号/批件日期或受理号/受理日期 |
|  | 组长单位伦理委员会批件，其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由（如适用） |  |
|  | 试验用药物药检报告\* |  |
|  | 药品说明书（如适用） |  |
|  | 临床试验方案和试验方案修订版\* | 版本号/版本日期 |
|  | 药物标签\* | 版本号/版本日期（如有） |
|  | 研究者手册以及现有的安全性资料\* | 版本号/版本日期 |
|  | 知情同意书及其更新件，包含受试者补偿信息的文件\* | （一）研究背景、目的、应遵循的研究步骤（包括所有侵入性操作）、分组、研究期限：（二）受试者的大致人数（三）预期的受试者的风险和不便（四）预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者（五）受试者可获得的备选治疗以及备选治疗重要的潜在风险和受益（六）对受试者参加研究所预定的、按比例支付的补偿（如有）（七）受试者参加研究的预期花费（如有）（八）能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时研究项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加研究的受试者资料（九）如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的赔偿（十）说明参加研究是自愿的，可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出研究，而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响：（十一）受试者参加研究可能被终止的预期情况和/或原因（十二）当存在有关研究和受试者权利的问题，以及发生研究相关伤害时，有联系人及联系方式：（十三）如果得到可能影响受试者继续参加研究的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报（十四）知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容（十五）上述告知的信息（特别是受试人群、试验干预与试验程序）是否与方案一致（十六）上述告知的信息表述是否符合受试者群体的理解能力（十七）如果涉及生物标本的采集和利用，是否明确告知了以下信息：采集标本的方式、数量以及目的采集标本是临床常规还是完全出于研究目的标本的存放地点、存放期限如果用于遗传学方面的研究，需明确告知（十八）研究者基本信息及研究机构资质 |
|  | 研究病历或研究原始记录（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 日记卡及提供给受试的其他书面材料（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 病例报告表\* | 版本号/版本日期 |
|  | 招募广告（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 试验保险及保险条例（如有） | 保单号：保险期限： |
| 1. **申办方及CRO资质（以下文件需申办方或CRO盖红章）**
 |
|  | 申办方资质\* |  |
|  | CRO资质（如有） |  |
|  | 监查员资质\* |  |
| 1. **临床试验专业及研究团队资质**
 |
|  | 主要研究者简历及GCP证书\* | 机构模板 |
|  | 研究团队表及GCP证书（如有） | 机构模板 |
|  | **其他** |
|  | 临床试验机构立项表 | 机构模板 |

**体外诊断试剂盒/医疗器械临床试验**

|  |
| --- |
| 1. **临床试验的相关文件（以下文件需申办方或CRO盖红章）**
 |
|  | 医疗器械注册证或第三类医疗器械临床试验批件（如适用） | 批件号/批件日期 |
|  | 组长单位伦理委员会批件，所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有） |  |
|  | 进口器械生产地所在国家（地区）上市文件（如适用） |  |
|  | 医疗器械产品技术要求\* |  |
|  | 产品自检报告\* |  |
|  | 产品说明书\* |  |
|  | 产品注册检验报告及产品技术要求预评价意见 | 报告编号/日期 |
|  | 动物实验报告（如适用） | 版本号/版本日期 |
|  | 临床试验方案\* | 版本号/版本日期 |
|  | 研究者手册\* | 版本号/版本日期 |
|  | 知情同意书（或免除知情同意申请表）\* | 版本号/版本日期 |
|  | 研究病历或研究原始记录（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 日记卡或其它提供给受试的其他书面材料（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 病例报告表\* | 版本号/版本日期 |
|  | 招募广告（如有） | 版本号/版本日期 |
|  | 试验保险及保险条例（如有） | 保单号/保险期限 |
| 1. **申办方及CRO资质（以下文件需申办方或CRO盖红章）**
 |
|  | 申办方资质、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\* |  |
|  | CRO资质（如有） |  |
|  | 监查员资质\* |  |
| 1. **临床试验专业及研究团队资质**
 |
|  | 主要研究者简历及GCP证书\* | 机构模板 |
|  | 研究团队表及GCP证书（如有） | 机构模板 |
|  | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |
| 1. **其他**
 |
|  | 临床试验机构立项表 | 机构模板 |

|  |
| --- |
| **二、复审** |
|  | 材料清单 | 递交要求 |
|  | 递交信+复审申请表+复审文件修改对比表+修改的材料 | 修改的材料要求提交有痕版和无痕版 |

|  |
| --- |
| **三、跟踪审查** |
|  | 材料清单 | 递交要求 |
| **修正案审查** | 递交信+修正案审查申请表+修正说明文件+文件修改对比表+修改的材料 | 修正说明文件要求说明包括且不限于修改方案带来的任何影响说明，关于受试者可能承担的风险和获益的说明 |
| **安全信息的审查** | 递交信+SAE报告表+相关材料+摘要表 | 审查类型包括：本院SAE、外院的医疗器械临床试验的SAE（有器械有关的）、所有中心的SUSAR、其他安全信息报告。外院的医疗器械临床试验的SAE（有器械有关的）和外院SUSAR报告按汇总形式按不低于3个月的频率递交。 |
| **定期跟踪审查** | 递交信+方案摘要+研究进展报告 |  |
| **违背方案审查** | 递交信+违背方案报告 |  |
| **暂停/终止研究审查** | 递交信+暂停/终止研究报告+研究总结报告 | 终止简单原因说明，终止研究对已干预的受试者的影响。对目前仍然在研究随访的受试者的安排，项目在接受审查时完成出版的清单。 |
| **研究完成审查** | 递交信+研究完成报告+研究总结报告（分中心小结） | 分中心小结信息包括：项目基本信息、参加试验人员名单、第一位受试者入组日期、最后一位受试者结束随访日期、试验期间盲态保持情况、临床试验监督情况、本中心病例数、受试者入选情况一览表、方案偏离情况、临床一般资料、不良事件发生情况、主要研究者的评论等。 |