

## 送审文件清单

| 类别             |          | 页码                    |   |
|----------------|----------|-----------------------|---|
| 一、新项目          | 药物临床试验   |                       | 1 |
|                | 医疗器械临床试验 |                       | 1 |
|                | 体外诊断试剂   |                       | 2 |
|                | 研究者发起    | 药物/其他方式               | 2 |
|                |          | 仅使用新鲜+既往和新鲜生物标本/病例/数据 | 3 |
|                |          | 仅使用既往生物标本/病例/数据       | 3 |
|                | 科研基金     | 药物                    | 3 |
|                |          | 新鲜生物标本/病例/数据          | 4 |
|                |          | 新鲜+既往生物标本/病例/数据       | 4 |
|                |          | 既往生物标本/病例/数据          | 4 |
|                | 体细胞研究    |                       | 5 |
| 新技术            |          | 5                     |   |
| 二、复审           |          |                       | 5 |
| 三、修正案审查        |          |                       | 6 |
| 四、年度/定期跟踪审查报告  |          |                       | 6 |
| 五、暂停/终止研究      |          |                       | 6 |
| 六、结题报告         |          |                       | 6 |
| 七、严重不良事件       |          |                       | 6 |
| 八、安全性信息审查-非本中心 |          |                       | 7 |
| 九、违背方案         |          |                       | 7 |
| 十、免除伦理审查       |          |                       | 7 |

## 一、初始审查申请：

### 药物临床试验

|    |                                       |
|----|---------------------------------------|
| 1  | 初始审查申请*                               |
| 2  | NMPA/原CFDA临床试验批件/沟通函/情况说明*            |
| 3  | 药物临床试验信息与审议表*                         |
| 4  | 试验项目组成人员签名表（要有临床研究部盖章）*               |
| 5  | 经济利益声明表*                              |
| 6  | 本中心主要研究者简历（包含GCP培训资质情况及证书复印件）*        |
| 7  | 临床研究方案（版本号： ， 版本日期： ）（包括研究成果的发布形式说明）* |
| 8  | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）*                 |
| 9  | 招募广告（版本号： ， 版本日期： ）                   |
| 10 | 病例报告表（CRF）（版本号： ， 版本日期： ）             |
| 11 | 研究者手册(包括现有的安全性资料等)（版本号： ， 版本日期： ）*    |
| 12 | 申办者资质证明*                              |
| 13 | 样本处理承诺函                               |
| 14 | 临床试验保险                                |
| 15 | 组长单位历次审查意见/批件/同意函                     |
| 16 | 其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定              |
| 17 | 其它（版本号： ， 版本日期： ）                     |
| 18 | 初始审查申请表签字扫描版*                         |

### 医疗器械临床试验

|    |                                       |
|----|---------------------------------------|
| 1  | 初始审查申请表*                              |
| 2  | NMPA/原CDE医疗器械质量监督检验中心检验报告*            |
| 3  | 医疗器械临床试验信息与审议表（临床研究部立项意见表）*           |
| 4  | 医疗器械临床团队成员表*                          |
| 5  | 经济利益声明表*                              |
| 6  | 本中心主要研究者简历（包含GCP培训资质情况及证书复印件）*        |
| 7  | 临床研究方案（版本号： ， 版本日期： ）（包括研究成果的发布形式说明）* |
| 8  | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）*                 |
| 9  | 招募广告（版本号： ， 版本日期： ）（如适用）              |
| 10 | 病例报告表（CRF）（版本号： ， 版本日期： ）*            |
| 11 | 研究者手册（版本号： ， 版本日期： ）*                 |
| 12 | 申办方资质证明（企业三证、GMP证、药品生产许可证复印件加盖公司红章）*  |
| 13 | 临床试验保险                                |
| 14 | 基于产品技术要求的产品检验报告                       |
| 15 | 临床前研究相关资料*                            |
| 16 | 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*      |
| 17 | 试验数据记录表（加盖申办方红章）                      |
| 18 | 医疗器械注册产品标准或国家，行业标准（加盖申办方红章）           |
| 19 | 医疗器械说明书（加盖申办方红章）                      |

|    |                             |
|----|-----------------------------|
| 20 | 首次植入人体器械，需附上动物实验报告（加盖申办方红章） |
| 21 | 多中心临床研究试验需提供参加单位名单及项目负责人    |
| 22 | 其他：如组长单位批件等                 |
| 23 | 初始审查申请表签字扫描版*               |

#### 体外诊断

|    |                                      |
|----|--------------------------------------|
| 1  | 初始审查申请*                              |
| 2  | 体外诊断试剂临床试验信息与审议表*                    |
| 3  | 体外诊断试剂试验项目组成人员签名表*                   |
| 4  | 研究经济利益声明*                            |
| 5  | 本中心主要研究者简历*                          |
| 6  | 临床研究方案（版本号： ， 版本日期： ）*               |
| 7  | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）*                |
| 8  | 研究者手册（版本号： ， 版本日期： ）*                |
| 9  | 产品自测报告                               |
| 10 | 申办者资质证明*                             |
| 11 | 临床试验保险                               |
| 12 | 组长单位历次审查意见函/同意函                      |
| 13 | 临床前研究相关资料（如适用）                       |
| 14 | 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（如适用） |
| 15 | 试验数据记录表（加盖申办方红章）（如适用）                |
| 16 | 医疗器械注册产品标准或国家，行业标准（加盖申办方红章）（如适用）     |
| 17 | 医疗器械说明书（加盖申办方红章）（如适用）                |
| 18 | 其他（版本号： ， 版本日期： ）                    |
| 19 | 初始审查申请表签字扫描版*                        |

#### 研究者发起药物/其他治疗方式

|    |                             |
|----|-----------------------------|
| 1  | 初始审查申请*                     |
| 2  | 研究者发起的临床研究立项意见表*            |
| 3  | 研究者发起的项目组成人员签名表*            |
| 4  | 经济利益声明表*                    |
| 5  | 本中心主要研究者简历*                 |
| 6  | 研究方案（版本号： ， 版本日期： ）*        |
| 7  | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）*       |
| 8  | 患者卡片、调查问卷等                  |
| 9  | 招募广告（版本号： ， 版本日期： ）         |
| 10 | 病例报告表（CRF）（版本号： ， 版本日期： ）   |
| 11 | 研究者手册（版本号： ， 版本日期： ）/药物说明书* |
| 12 | 样本处理承诺函                     |
| 13 | 组长单位历次审查意见函/同意函             |

|    |                   |
|----|-------------------|
| 14 | 其他单位对申请研究项目的重要决定  |
| 15 | 临床试验保险（如有）        |
| 16 | 其他（版本号： ， 版本日期： ） |
| 17 | 初始审查申请表签字扫描版*     |

研究者发起的仅使用新鲜+既往和新鲜生物标本/病例/数据

|    |                       |
|----|-----------------------|
| 1  | 初始审查申请*               |
| 2  | 研究者发起的立项意见表*          |
| 3  | 研究者发起的项目组成人员签名表*      |
| 4  | 经济利益声明表*              |
| 5  | 本中心主要研究者简历*           |
| 6  | 研究方案（版本号： ， 版本日期： ）*  |
| 7  | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）* |
| 8  | 豁免知情同意书申请             |
| 9  | 患者卡片、调查问卷等            |
| 10 | 招募受试者的材料              |
| 11 | 样本处理承诺函               |
| 12 | 组长单位历次审查意见函/同意函       |
| 13 | 其他单位对申请研究项目的重要决定      |
| 14 | 其他（版本号： ， 版本日期： ）     |
| 15 | 初始审查申请表签字扫描版*         |

研究者发起的仅使用既往生物标本/病例/数据

|   |                      |
|---|----------------------|
| 1 | 初始审查申请*              |
| 2 | 研究者发起的立项意见表*         |
| 3 | 经济利益声明表*             |
| 4 | 研究方案（版本号： ， 版本日期： ）* |
| 5 | 豁免知情同意书申请*           |
| 6 | 样本处理承诺函              |
| 7 | 其他（版本号： ， 版本日期： ）    |
| 8 | 初始审查申请表签字扫描版*        |

科研基金药物

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1 | 初始审查申请*               |
| 2 | 立项意见表*                |
| 3 | 项目组成人员签名表*            |
| 4 | 经济利益声明表*              |
| 5 | 本中心主要研究者简历*           |
| 6 | 研究方案（版本号： ， 版本日期： ）*  |
| 7 | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）* |

|    |                             |
|----|-----------------------------|
| 8  | 患者卡片、调查问卷等                  |
| 9  | 招募广告（版本号： ， 版本日期： ）         |
| 10 | 病例报告表（CRF）（版本号： ， 版本日期： ）   |
| 11 | 研究者手册（版本号： ， 版本日期： ）/药物说明书* |
| 12 | 样本处理承诺函                     |
| 13 | 组长单位历次审查意见函/同意函             |
| 14 | 其他单位对申请研究项目的重要决定            |
| 15 | 临床试验保险                      |
| 16 | 其他（版本号： ， 版本日期： ）           |
| 17 | 初始审查申请表签字扫描版*               |

#### 科研基金使用新鲜生物标本/病例/数据

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1 | 初始审查申请*               |
| 2 | 立项意见表*                |
| 3 | 研究方案（版本号： ， 版本日期： ）*  |
| 4 | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）* |
| 5 | 样本处理承诺函               |
| 6 | 其他（版本号： ， 版本日期： ）     |
| 7 | 初始审查申请签字扫描版*          |

#### 科研基金使用新鲜+既往生物标本/病例/数据

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1 | 初始审查申请*               |
| 2 | 立项意见表*                |
| 3 | 研究方案（版本号： ， 版本日期： ）*  |
| 4 | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）* |
| 5 | 豁免知情同意书申请             |
| 6 | 样本处理承诺函               |
| 7 | 其他（版本号： ， 版本日期： ）     |
| 8 | 初始审查申请签字扫描版*          |

#### 科研基金仅使用既往生物标本/病例/数据

|   |                      |
|---|----------------------|
| 1 | 初始审查申请*              |
| 2 | 研究方案（版本号： ， 版本日期： ）* |
| 3 | 豁免知情同意书申请*           |
| 4 | 样本处理承诺函              |
| 5 | 其他（版本号： ， 版本日期： ）    |
| 6 | 初始审查申请签字扫描版*         |

## 体细胞研究

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| 1  | 初始审查申请*                          |
| 2  | NMPA临床试验批件/沟通函/情况说明*             |
| 3  | 临床试验信息与审议表*                      |
| 4  | 试验项目组成人员签名表*                     |
| 5  | 经济利益声明表*                         |
| 6  | 本中心主要研究者简历*                      |
| 7  | 临床研究方案（版本号： ， 版本日期： 年 月 日）*      |
| 8  | （受者）知情同意书（版本号： ， 版本日期： 年 月 日）*   |
| 9  | 供者知情同意书（版本号： ， 版本日期： 年 月 日）      |
| 10 | 招募广告（版本号： ， 版本日期： ）              |
| 11 | 病例报告表（CRF）（版本号： ， 版本日期： ）        |
| 12 | 研究者手册（版本号： ， 版本日期： ）*            |
| 13 | 细胞制备单位资质证明*                      |
| 14 | 质检报告                             |
| 15 | 临床前研究报告，包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价    |
| 16 | 临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则 |
| 17 | 样本处理承诺函                          |
| 18 | 临床试验保险                           |
| 19 | 组长单位历次审查意见/批件/同意函                |
| 20 | 其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定         |
| 21 | 其它（版本号： ， 版本日期： ）                |
| 22 | 初始审查申请表签字扫描版*                    |

## 新技术

|   |                              |
|---|------------------------------|
| 1 | 初始审查申请*                      |
| 2 | 新技术、新项目申请审批表（版本号： ， 版本日期： ）* |
| 3 | 知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）*        |
| 4 | 经济利益声明表*                     |
| 5 | 其它（版本号： ， 版本日期： ）            |
| 6 | 初始审查申请表签字扫描版*                |

## 二、复审

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| 1 | 复审申请表                         |
| 2 | 修正的临床研究方案（版本号： ， 版本日期： ）      |
| 3 | 修正的知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）       |
| 4 | 修正的招募受试者和向其宣传的程序性文件           |
| 5 | 修改对照表                         |
| 6 | 需要递交的其他修正的文件材料（版本号： ， 版本日期： ） |
| 7 | 复审申请表签字扫描版                    |

### 三、修正案审查

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 1 | 修正案申请表                   |
| 2 | 修正的临床研究方案（版本号： ， 版本日期： ） |
| 3 | 修正的知情同意书（版本号： ， 版本日期： ）  |
| 4 | 研究方案修改内容对照表              |
| 5 | 知情同意书修改内容对照表             |
| 6 | 组长单位此次修订案对应的意见和批件        |
| 7 | 重大信息变更表                  |
| 8 | 其它（版本号： ， 版本日期： ）        |
| 9 | 修正案申请表签字扫描版              |

### 四、年度/定期跟踪审查报告

|   |                   |
|---|-------------------|
| 1 | 研究进展报告            |
| 2 | 其他（版本号： ， 版本日期： ） |
| 3 | 研究进展报告签字扫描版       |

### 五、暂停/终止研究

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 1 | 提前终止报告表                          |
| 2 | 本中心受试者情况说明（包括入组、退组、后续治疗安排、是否免费等） |
| 3 | 仍未报告的方案违背汇总（如有）                  |
| 4 | 仍未报告的SUSAR/SAE汇总（如有）             |
| 5 | 其他（版本号： ， 版本日期： ）                |
| 6 | 提前终止报告表签字扫描版                     |

### 六、结题报告

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 1 | 结题报告表                                 |
| 2 | 结题报告/分中心小结/情况说明                       |
| 3 | 本中心受试者情况说明（包括入组、退组、后续治疗安排/随访安排、是否免费等） |
| 4 | 仍未报告的方案违背汇总（如有）                       |
| 5 | 仍未报告的SUSAR/SAE汇总（如有）                  |
| 6 | 其他（版本号： ； 版本日期： ）                     |
| 7 | 结题报告表签字扫描版                            |

### 七、严重不良事件

|   |                   |
|---|-------------------|
| 1 | 严重不良事件报告表         |
| 2 | 其他（版本号： ， 版本日期： ） |
| 3 | 严重不良事件报告签字扫描版     |

## 八、 安全性信息审查-非本中心

|   |                   |
|---|-------------------|
| 1 | 安全性信息报告摘要         |
| 2 | SUSAR清单列表         |
| 3 | 其它安全性信息清单列表       |
| 4 | 研发期间安全性更新报告(DSUR) |
| 5 | 安全性信息报告摘要签字扫描版    |

## 九、 违背方案

A. 严重或持续违背方案报告（及时上报到伦理系统）

B. 轻微违背方案(汇总后与跟踪审查申请一并上报)

|   |                   |
|---|-------------------|
| 1 | 违背方案表             |
| 2 | 其他（版本号： ， 版本日期： ） |
| 3 | 违背方案表签字扫描版        |

注：

### 1. 严重违背方案：

- 1.1 研究纳入了不符合纳入标准或纳入了符合排除标准的受试者；
- 1.2 符合终止试验规定而未让受试者退出研究；
- 1.3 给予错误治疗或剂量；
- 1.4 给予方案禁止的合并用药；
- 1.5 可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。

2. 持续违背方案：指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生，或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。

### 3. 轻微方案违背：

- 3.1 试验当中的检查项目出现超时间窗的现象；
- 3.2 试验当中的某一检查项目出现1次漏查；
- 3.3 其他方案规定的轻微方案违背。

## 十、 免除伦理审查

|   |                     |
|---|---------------------|
| 1 | 免除审查申请              |
| 2 | 研究方案（版本号： ， 版本日期： ） |
| 3 | 其它（版本号： ， 版本日期： ）   |
| 4 | 免除审查申请签字扫描版         |