伦理审查送审文件清单

目录

一、 初始审查送审文件清单

药物临床试验伦理初始审查送审文件清单

二、 跟踪审查送审文件清单

修正案审查申请送审文件清单

研究进展报告送审文件清单

严重不良事件报告送审文件清单

违背方案报告送审文件清单

暂停/终止研究报告送审文件清单

结题报告送审文件清单

三、 复审送审文件清单

复审申请送审文件清单（审查意见为作必要的修正后同意）

药物临床试验伦理初始审查送审文件清单

序号	内容	文件	备注
1	目录/递交信	□有□无	含递交文件清单，需双方签收
2	伦理审查申请表	□有□无	需主研和申办者/CRO 签字，文件盖章。
3	NMPA 临床试验批件/药品注册批件	□有□无	文件盖章
4	临床实验委托函	□有□无	申办方委托 CRO 及申办方/CRO 委托医院，文件盖章。
5	主要研究者简历（本中心）	□有□无	研究者资格证明文件
6	主要研制者在研项目统计	□有□无	需及时更新
7	本中心参与研究的研究者名单	□有□无	研究者必须经过 GCP 培训，且分工明确合理，需主研签名
8	研究者手册（含现有的安全性资料）	□有□无	文件首页盖章
9	临床试验方案	□有□无	文件首页盖章，主研签名
10	向受试者提供的研究简介和知情同意书	□有□无	文件首页盖章
11	原始病历记录表（如有）	□有□无	文件首页盖章
12	病历报告表（CRF）	□有□无	文件首页盖章
13	其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告、受试者补偿）	□有□无	文件首页盖章
14	药检报告：试验药、对照药、安慰剂、基础用药	□有□无	文件盖章，若为进口药品需提交进口注册证、进口药品注册批件
15	药品说明书	□有□无	仅限于上市后药品再评价项目，文件盖章
16	申办者资质：营业执照正副本；机构代码证正副本；生产许可证；GMP 证书（如与 NMPA 批件单位不一致，请提供转让函）	□有□无	年检章需更新，文件盖章
17	CRO 资质：营业执照正副本；机构代码证正副本	□有□无	年检章需更新，文件盖章
18	组长单位伦理批件及成员表、分中心伦理批件及成员表（如有）	□有□无	如在其他单位为通过伦理请用书面文件说明原因
19	保险文件（如有）	□有□无	在有效期内且涵盖本中心的中文保险
20	其他文件（如有）	□有□无	

会议审查：准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料），
另准备 1 份简装版资料供全体委员会议审查使用。

快速审查：准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料）

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-61318452　　E-mail：ssyygcpec@163.com

修正案审查申请送审文件清单

序号	内容	备注
1	目录/递交信	含递交文件清单，注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收
2	修正案审查申请表	请在伦理委员会网站下载药物（器械）临床试验项目修正案伦理审查申请表。需主研和申办者/CRO 签字，文件盖章。要求注明新、旧版本文件的版本号、版本日期注明旧版本文件修正处页码及内容，详细的修正原因，要求准确无误。
3	组长单位批件及成员表	
4	修正案说明（如有）	文件盖章
5	修正后/新增的新版本临床试验文件，如临床试验方案、知情同意书、招募广告等	注明版本号/日期，文件首页盖章
6	修正的临床实验文件修改痕迹版	注明修改该痕迹以及修改原因

会议审查：准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料），
另准备 1 份简装版资料供全体委员会已审查使用。

快速审查：准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料）

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-61318452　　E-mail：ssyygcpec@163.com

研究进展报告送审文件清单

序号	内容	备注
1	目录/递交信	含递交文件清单，需双方签收
2	研究进展报告	请在伦理委员会网站下载研究进展报告。需主研签字。 按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，截止日期前一个月内按期提交研究进展报告 附本中心严重不良事件报告

准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料）

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-61318452　　E-mail：ssyygcpec@163.com

严重不良事件报告送审文件清单

序号	内容	备注
1	目录/递交信	含递交文件清单，需双方签收。
2	严重不良事件（SAE）报告	请在伦理委员会网站下载严重不良事件（SAE）。需报告人签名。 报告需详细描述 SAE 发生及处理的情况（包括受试者详细信息，相关病史，参加试验的情况和进展，SAE 的发生、治疗及转归过程，SAE 可能原因分析）。 必要时，附 SAE 发生前几发生后受试者的安全性报告。及时递交随访和总结报告。
3	外院可疑非预期严重不良反应（SUSAR）	其它中心发生的 SUSAR 应及时递交本中心伦理委员会。 需附中文汇总列表。 只递交一份鲜章版备案资料。

准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料）

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-61318452　　E-mail：ssyygcpec@163.com

违背方案报告送审文件清单

序号	内容	备注
1	目录/递交信	含递交文件清单，需双方签收
2	违背方案报告	请在伦理委员会网站下载临床试验项目违背方案报告。 需违背方案研究者、主研以及申办者签名。 报告需详细描述方案的违背情况、处理措施、评价违背事件是否影响受试者安全与权益。 必要时，附违背事件发生前及发生后受试者的安全性报告。

准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料）

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-61318452　　E-mail：ssyygcpec@163.com

暂停/终止研究报告送审文件清单

序号	内容	备注
1	目录/递交信	含递交文件清单，需双方签收
2	暂停/终止研究报告	请在伦理委员会网站下载暂停/终止研究报告。 需主研、申办者签名，盖鲜章。 报告需详细说明暂停终止原因，必要时可附暂停/终止说明函，盖鲜章。 必要时，附发生过的严重不良事件报告。

准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料）

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-61318452　　E-mail：ssyygcpec@163.com

结题报告送审文件清单

序号	内容	备注
1	目录/递交信	含递交文件清单，需双方签收
2	结题报告	请在伦理委员会网站下载结题报告。 需主研、申办者签名，盖鲜章。 本中心作为参研单位，完成临床研究后提交结题报告需附本中心小结/临床试验报告审查，待总结报告完成后递交备案。 若本中心为组长单位，完成临床研究后提交结题报告需附本中心小结/临床报告以及总结报告审查，必须根据统计报告、总结报告在主要研究结果中详细描述有效性和安全性的主要结果。 如入组例数少于计划入组例数，请备注原因。 知情同意书分输与筛选例数不一致，请备注原因。

准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料）

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-61318452　　E-mail：ssyygcpec@163.com

复审申请送审文件清单
（审查意见为作必要的修正后同意）

序号	内容	备注
1	目录/递交信	含递交文件清单，注明所有递交文件的版本号/日期，需双方签收
2	临床试验项目修改后同意伦理审查申请表	请在伦理委员会网站下载临床试验项目修改后同意伦理审查申请表。 需主研和申办者/CRO 签字，文件盖章。 要求注明新、旧版本文件的版本号、版本日期注明旧版本文件修正处页码及内容，详细的修正原因，要求准确无误。
3	修正案说明（如有）	文件盖章
4	修正后/新增的新版本临床试验文件，如临床试验方案、知情同意书、招募广告等	注明版本号/日期，文件首页盖章
5	修正的临床实验文件修改痕迹版	注明修改该痕迹以及修改原因

会议审查：准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料），
另准备 1 份简装版资料供全体委员会议审查使用。

快速审查：准备 3 套完整版资料（1 份鲜章版备案资料、2 份复印版主审资料）

具体审查形式请向本伦理委员会办公室咨询

TEL：028-61318452　　E-mail：ssyygcpec@163.com