一、初始审查送审文件清单

医疗器械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	CFDA 临床试验批件（如为需进行临床试验审批的第三类医疗器械）	☐有 ☐无	文件盖章
4	临床试验委托函	☐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	主要研究者在研项目统计	☐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	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	病例报告表（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	产品自检报告和注册检验报告	☐有 ☐无	文件首页盖章
15	产品说明书	☐有 ☐无	文件首页盖章
16	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	☐有 ☐无	文件盖章
17	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述	☐有 ☐无	文件盖章
18	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	☐有 ☐无	年检章需更新，文件盖章
19	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
20	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	如在其他单位未通过伦理请用书面文件说明原因
21	保险文件（如有）	☐有 ☐无	在有效期内且涵盖本中心的中文保险
22	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

联系电话：028-61318467/61318903；

E-mail：syyqxecwyh@163.com

二、跟踪审查送审文件清单
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 AF-06-B01 医疗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

联系电话：028-61318467/61318903；

E-mail：syyqxecwyh@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 AF-07-B01 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 副本中心严重不良是报告

准备 3 套完整版资料（1 份备案资料、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

联系电话：028-61318467/61318903；

E-mail：syyqxecwyh@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 AF-08-B01 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 发生前及发生后受试者的安全性报告。及时递交随访和总结报告。

准备 3 套完整版资料（1 份报告人签字版备案资料，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

联系电话：028-61318467/61318903；

E-mail：syyqxecwyh@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 AF-09-B01 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

联系电话：028-61318467/61318903；

E-mail：syyqxecwyh@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 AF-10-B01 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

联系电话：028-61318467/61318903；

E-mail：syyqxecwyh@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 AF-11-B01 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

联系电话：028-61318467/61318903；

E-mail：syyqxecwyh@163.com

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）

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 AF-12-B01 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

联系电话：028-61318467/61318903；

E-mail：syyqxecwyh@163.com