### 伦理初始审查送审文件清单

一、药物临床试验

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | GCP中心审核通过的临床研究立项资料备案审核单 |  |  |
| 3 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |
| 4 | 研究者履历表及研究小组成员表、GCP培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |
| 5 | 政府管理部门同意文件 |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其他伦理委员会的重要决定 |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页）  现有安全性材料（如有） |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（注明版本号与日期） |  |  |
| 10 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |
| 11 | 病例报告表等其他相关资料（注明版本号与日期） |  |  |
| 12 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |
| 13 | 企业资质：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 |  |  |
| 14 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件 |  |  |
| 15 | 保险证明 |  |  |
| 16 | 数据安全监察计划说明 |  |  |
| 17 | 其他材料（PPT项目汇报电子版、其他向受试者提供的书面材料等） |  |  |

二、医疗器械临床试验

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |
| 2 | GCP中心审核通过的临床研究立项资料备案审核单 |  |  |
| 3 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |  |  |
| 4 | 研究者履历表及研究小组成员表、医疗器械质量管理规范培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |
| 5 | 政府管理部门同意文件 |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其他伦理委员会的重要决定 |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（注明版本号与日期） |  |  |
| 10 | 病例报告表等其他相关资料（注明版本号与日期） |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |
| 12 | 产品注册检验报告 |  |  |
| 13 | 自检报告 |  |  |
| 14 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |  |  |
| 15 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |
| 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 |  |  |
| 17 | 动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定） |  |  |
| 18 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证 |  |  |
| 19 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件 |  |  |
| 20 | 保险证明 |  |  |
| 21 | 数据安全监察计划说明 |  |  |
| 22 | 其他材料（PPT项目汇报电子版、其他向受试者提供的书面材料等） |  |  |

三、研究者发起的临床研究

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 |
| 1 | 研究者发起的临床研究初始审查申请表（研究者签名并注明日期） |  |  |
| 2 | 无资助说明（无资助项目）或研究者利益冲突声明（有资助项目） |  |  |
| 3 | 主要研究者简历（签名/日期），GCP证书、项目研究人员列表 |  |  |
| 4 | 临床研究方案（注明版本号/日期；签名/日期） |  |  |
| 5 | 知情同意书（注明版本号/日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |
| 6 | 病例报告表/数据收集表/问卷调查表（注明版本号/日期） |  |  |
| 7 | 保险证明 |  |  |
| 8 | 组长单位伦理批件，研究项目委托书（本院为参与单位时提供） |  |  |
| 9 | 立项证明文件 |  |  |
| 10 | 其他（PPT项目汇报电子版，受试者招募广告，日记卡或其他向受试者提供的书面材料等） |  |  |