

湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院伦理 委员会送审文件清单

一、初始伦理审查

1. 药物临床试验递交文件清单：（依据：药物临床试验质量管理规范）

1	递交信[含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]
2	临床试验初次伦理审查申请
3	本中心主要研究者资质 (1) 简历（至少包含最近五年含GCP的培训，以及最近三年的研究经历） (2) 执业证书 (3) 职称证书 (4) GCP 培训证书
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 (包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
5	研究团队利益冲突声明
6	研究材料诚信承诺书
7	国家药品监督管理局(NMPA) 临床试验批件或临床试验通知书或 NMPA 的受理通知书或药品注册批件(适合上市药物临床研究)
8	试验用药品检验合格报告 注：提供有效期内的最新批次。
9	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件(如果适用)
10	药品说明书(如果适用)
11	申办者资质证明：营业执照复印件
12	CRO 资质证明：营业执照复印件(如果适用)
13	监查员的资质证明(含GCP培训证书、身份证复印件)、简历及委托函(如果适用)
14	申办者给CRO的委托函(如果适用，纸质版需要提供盖章原件)
15	临床研究方案(含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章)
16	知情同意书样本(含版本号和版本日期)/免除知情同意申请/免知情同意书(含版本号和版本日期)签字的申请
17	受试者招募材料(如果适用，含版本号和版本日期)
18	研究病历样表(如果适用，含版本号和版本日期)
19	病例报告表样表(如果适用，含版本号和版本日期)
20	研究者手册(含版本号和版本日期)
21	主审/组长单位的伦理审查批件(适用于参与单位)
22	中心实验室或第三方实验室资质(如果适用)
23	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料(申请书、受理文件、批件、备案证明等)(如果适用)
24	研究中心列表 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
25	保险凭证或者保险全文(如果适用，尽可能提供全文)
26	方案讨论会议纪要(如果适用)
27	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料(如果适用，含版本号和版本日期)
28	伦理审查申请自查表(初始审查) ---本中心如果为主审单位时适用
29	其他资料

2. 医疗器械临床试验递交文件清单：（依据：医疗器械临床试验质量管理规范）

1	递交信 [含所递交文件清单, 注明递交文件的版本号和版本日期 (如果适用)]
2	临床试验初次伦理审查申请
3	本中心主要研究者资质 (1) 简历 (至少包含最近五年含GCP的培训, 以及最近三年的研究经历) (2) 执业证书 (3) 职称证书或职称证明 (4) GCP 培训证书
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 (包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
5	研究团队利益冲突声明
6	国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件 (如果适用)
7	注册产品行业标准或技术要求
8	自检报告
9	产品注册检验合格报告 (具有资质的检验机构出具的一年内报告) 注: 组长单位受理时, 注册检验合格报告须在一年内; 参加单位受理时, 要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。
10	产品的动物试验报告 (仅限首次用于植入人体的医疗器械)
11	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述;
12	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
13	对照产品的合法来源证明及说明书等文件 (如果适用)
14	申办者资质证明: (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件 (如果适用)
15	CRO 资质证明: 营业执照复印件 (如果适用)
16	监查员的资质证明 (含GCP培训证书、身份证复印件)、简历及委托函 (如果适用, 委托函需要提供盖章原件)
17	申办者给CRO的委托函 (如果适用, 纸质版需要提供盖章原件)
18	研究材料诚信承诺书
19	临床研究方案 (含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字、盖章)
20	知情同意书样本 (含版本号和版本日期) / 免除知情同意申请/免知情同意书 (含版本号和版本日期) 签字的申请
21	受试者招募材料 (如果适用, 含版本号和版本日期)
22	研究病历样表 (如果适用, 含版本号和版本日期)
23	病例报告表样表 (如果适用, 含版本号和版本日期)
24	研究者手册 (含版本号和版本日期)
25	主审/组长单位的伦理审查批件 (适用于参与单位)
26	中心实验室或第三方实验室资质 (如果适用)
27	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料 (申请书、受理文件、批件、备案证明等) (如果适用)
28	研究中心列表 (注: 列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。)
29	保险凭证或者保险全文 (如果适用, 尽可能提供全文)
30	方案讨论会议纪要 (如果适用)
31	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料 (如果适用, 含版本号和版本日期)
32	伦理审查申请自查表 (初始审查) ---本中心如果为主审单位时适用
33	其他资料
	所有文件提交电子版, 以及1份纸质版初次伦理审查申请表。

3. 科研项目审查：（依据：涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法，医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法，科技伦理审查办法试行）

1	递交文件清单（注明递交文件的版本号和版本日期）
2	初次伦理审查申请
3	立项证明文件或合同汇审单（学术审查通过后，需提供学术委员会审查意见）
4	项目任务书或申报书（如果适用）
5	本中心主要研究者资质 （1）简历（至少包含最近五年含GCP的培训，以及最近三年的研究经历） （2）执业证书 （3）职称证书 （4）GCP培训证书
6	本中心拟参加本临床研究的研究团队所有成员名单（包括研究项目负责人在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）
7	研究团队利益冲突声明
8	研究材料诚信承诺书
9	临床研究方案（含版本号和版本日期）
10	研究项目方案相关材料（包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料）
11	知情同意书（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
12	招募广告及其发布形式（含版本号和版本日期）
13	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
14	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
15	研究者手册（如果适用，含版本号和版本日期）
16	组长/主审单位的伦理审查批件（如果适用）
17	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）（如果适用）
18	生物样本、信息数据的来源证明
19	研究中心列表（标示其中的联盟单位）（如果适用） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
20	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
21	科学性论证意见或方案讨论会议纪要（如果适用）
22	研究项目经费来源说明
23	研究成果的发布形式说明
24	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
25	新药上市许可证书、药物说明书或器械注册证（适用于上市后研究）注：若涉及非上市医疗器械，需提供产品注册检验合格报告
26	研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明（如果适用，需提供申办者、CRO、中心实验室或第三方实验室的资质）
27	监查员的资质证明（含GCP培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用，委托函需要提供盖章原件）
28	申办者或CRO委托研究中心进行临床研究的委托函（纸质版盖章原件）（如果适用）
29	申办者给CRO的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
30	伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用
31	其它资料
	所有文件提交电子版，以及1份纸质版初次伦理审查申请表。

4. 科研课题申报递交文件清单：（注：为预批件，研究开始前需申请科研项目伦理正式审查）

1	科研课题申报的伦理审查申请
2	课题申报书
3	知情同意书
所有文件提交电子版。	

5. 医疗新技术递交文件清单：（依据：涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法，医疗技术临床应用管理办法）

1	医疗新技术新项目伦理审查申请
2	医务部审核同意的医疗新技术新项目申报书
3	科研成果发布形式
4	研究团队利益冲突声明
5	研究材料诚信承诺书
6	项目负责人及参加人员列表、简历、执业资格证书、职称证书
所有文件在医务管理系统提交电子版。	

6. 个案报道递交文件清单：（依据：涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法，医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法，科技伦理审查办法试行）

1	递交文件清单
2	个案报道伦理审查申请
3	立项证明文件
4	个案报道主要责任人简历
5	团队利益冲突声明
6	研究材料诚信承诺书
7	临床研究方案（介绍个案背景、要点、意义等）
8	知情同意书
9	研究成果的发布形式说明
所有文件提交电子版，以及1份纸质版个案报道伦理审查申请表。	

二、伦理委员会要求修改时，需要递交的文件

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	复审申请表
3	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期）及修改说明列表 注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交
4	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期）及修改说明列表 注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交
5	修正的提供给受试者的书面材料及修改说明（修正的提供给受试者的书面材料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交）
6	其它材料（如果适用，含版本号和版本日期）
所有文件提交电子版，以及 1 份纸质版伦理审查申请表。	

三、申办者或研究者自主修改方案时，需要递交的文件

1	递交信[含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	修改方案伦理审查申请表
3	修正案修改说明（注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及修订的原因；声明：本次修订仅限于修订说明上提到的内容）
4	修正的临床研究方案（修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交）
5	修正的知情同意书（修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交）
6	修正的提供给受试者的书面资料（修正的提供给受试者的书面材料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交）
7	其它材料（如果适用，含版本号和版本日期）
所有文件提交电子版，以及 1 份纸质版伦理审查申请表。	

四、研究进展报告或年度报告审查需要递交的文件

1	研究进展/年度报告
2	中文版既往严重不良事件汇总表，包括发生中心名称，诊断，转归，与试验药物关系，发生频次等
3	中文版不依从/违背方案汇总表，包括发生中心名称，违背方式，频率及处理措施等
4	本院为组长单位的多中心临床研究，研究进展报告需包括其他中心的研究进展情况，若涉及非预期的严重不良反应，需包括该中心的伦理审查意见（如有）
5	递交文件清单
所有文件提交电子版，以及 1 份纸质版伦理审查申请表。	

五、安全性报告需要递交的文件

1	安全性报告
2	安全性事件的处理/治疗结果，如出院总结等
3	中文版既往安全性事件汇总表，包括发生中心名称，报告类型（初次/随访），发生时间，受试者编码，年龄，性别，诊断，转归，与试验药物关系等
4	其他中心发生的非预期严重不良反应，包括该中心的伦理审查意见（如有）
5	递交文件清单
所有文件提交电子版，以及 1 份纸质版伦理审查申请表。	

六、违背方案报告清单

1	违背方案报告
2	研究进行中发生情况的具体说明，该研究者/受试者不遵从/违背方案的频率、性质与处理措施
3	中文版不遵从/违背方案汇总表，包括发生中心名称，违背方式，频率及处理措施等
4	递交文件清单
所有文件提交电子版，以及 1 份纸质版伦理审查申请表。	

七、结题报告/暂停/提前终止研究报告文件清单

1	结题报告/暂停/提前终止研究报告
2	结题小结（如有）
3	本中心小结报告
4	发表文章（如有）
所有文件提交电子版，以及 1 份纸质版伦理审查申请表。	

八、免除审查申请需要递交的文件：

1	免除审查申请
2	临床研究方案（版本号：_____版本日期：_____）
3	其他资料，如量表、调查问卷等
4	递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期）
所有文件提交电子版，以及 1 份申请表。	

九、免除知情同意书签字或免除知情同意申请，需要递交的文件

1	免除知情同意书签字申请（申请免除知情同意书签字）
2	免除知情同意申请（申请免除知情同意）
3	临床研究方案（版本号：_____版本日期：_____）
4	其他资料，如病例报告表、量表、调查问卷等
5	递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期）
所有文件提交电子版，以及 1 份申请表。	

提醒：

1. 研究方案与知情同意书等必须注明编号、版本号和版本日期；
2. 递交版本只注明该版本的版本号与版本日期，**不要包括既往版本号与日期**；
3. 页眉注明方案编号，版本号，版本日期（一个研究方案只有一个编号，不随版本的修改而改变）；
4. 申请表必须递交原件，签名并注明日期；
5. **申请表中必须填写项目名称的全称及编号。**