送审文件清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 伦理送审清单  (请勿改动此列内容） | 备注  (请勿改动此列内容） | 实际递交文件情况 | 实际递交文件名称  （含版本号/版本日期）勾选“无”时则NA | 未递交原因/备注  (未递交请说明原因） |
| 1\* | 初始审查申请表 | 填写完整  签名并注明日期 | □有，□无 |  |  |
| 2 | 临床研究方案及其修正案 | 注明版本号/版本日期 | □有，□无 |  |  |
| 3 | 知情同意书 | 注明版本号/版本日期 | □有，□无 |  |  |
| 4 | 招募广告 | 注明版本号/版本日期 | □有，□无 |  | □临床诊疗过程中招募  □其他： |
| 5 | 提供给研究参与者的其他书面资料 | 如“日记卡”“问卷”等，如有注明版本号及版本日期 | □有，□无 |  | □无给研究参与者的其他书面资料  □其他： |
| 6 | 研究病历 | 注明版本号/版本日期 | □有，□无 |  |  |
| 7 | 病例报告表 | 注明版本号/版本日期 | □有，□无 |  |  |
| 8 | 研究者手册 | 注明版本号/版本日期 | □有，□无 |  |  |
| 9 | 主要研究者履历及相关资质证明文件 | 履历，执业证书，职称证书，GCP证书等 | □有，□无 |  |  |
| 10\* | 主要研究者利益冲突声明和责任声明 | NA | □有，□无 |  |  |
| 11 | 伦理审查委员会履行其职责所需要的其他文件 | 如“其他伦理审查委员会对研究的修改意见或否定性意见”（如适用） | □有，□无 |  |  |
| 12 | 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件 | NMPA临床试验批件、临床试验批准通知书、受理通知函等（适合上市药物临床试验）；若申请伦理审查前置，须提供NMPA的受理通知书、CDE沟通会议纪要（若有） | □有，□无 |  | □化学药生物等效性试验备案管理  □其他： |
| 13 | 试验药物相关证明 | 药物（包括试验药，对照药，安慰剂）的合格检验报告；已上市药品说明书；药品标签，外包装；安慰剂对照说明（如适用） | □有，□无 |  |  |
| 14 | 参比制剂购药发票复印件 | NA | □有，□无 |  |  |
| 15 | 申办方资质证明营业执照/生产许可证/GMP证书（或符合GMP声明） | 营业执照/生产许可证/GMP证书（或符合GMP声明） | □有，□无 |  |  |
| 16 | CRO、SMO、检测单位资质证明材料（营业执照） | NA | □有，□无 |  |  |
| 17 | 项目经理及监查员简历及GCP证书复印件 | NA | □有，□无 |  |  |
| 18 | 研究参与者保险单相关文件 | 如保险凭证，保险合同，保险声明等 | □有，□无 |  |  |
| 19 | 临床试验相关委托证明 | 签名 | □有，□无 |  |  |
| 20 | 研究材料诚信承诺书 | 签字并注明日期 | □有，□无 |  |  |
| 21 | 其他 | 如“药审中心沟通交流会议纪要”，现有的安全性资料“等（如适用） | □有，□无 |  |  |
| 文件要求：   1. 需另附上递交信，并将上述“实际递交文件名称”的文件按实际顺序依次编号并书写在递交信“递交资料如下”处。 2. 序号右上标记“\*”的文件，请使用伦理模板。 3. 若某项如“其他”，在实际递交文件种类超过1个，请插入行，各文件分行填写。 | | | | | | | |
| 递交资料要求：   1. 电子资料：请按照“送审文件清单”准备文件，并按照顺序排列文件，会前提交电子资料至伦理邮箱whzjyy\_ec@163.com。 2. 签字：纸质原件递交给本中心主要研究者签字。 3. 递交：立项完成后，会前递交1份纸质原件至伦理办公室。 | | | | | | | |