**送审文件清单**

1. **初始审查**
2. **药物临床试验**

* 送审文件清单（注明所有递交文件的版本号和日期）
* 临床试验受理函（机构办）
* 伦理初始审查申请表（申请者签名并签署日期，参与研究者信息需填完整）
* 国家药监局药物临床试验批件/临床试验通知书或药品注册批件
* 组长单位伦理委员会同意批件；其他单位对此项目的否定意见及理由（如有）
* 研究方案（主要研究者签字，注明版本号和日期）
* 知情同意书（注明版本号和日期）
* 研究者手册（注明版本号和日期）
* 病例报告表（注明版本号和日期）
* 申办者资质证明、临床试验药品生产的GMP证书复印件
* 药物检验报告（进口药品附通关单）
* 药品说明书（如有）
* 受试者招募广告、受试者用药日记卡等（如有，注明版本号和日期）
* 保险凭证
* 人遗办申请书，批件（如有）
* 主要研究者简历及GCP培训证书复印件（确认已更新，PI签名并注明日期）
* 多中心一览表
* CRO资质证明和申办者对CRO的委托书（如有）
* 监察员简历、委托书及证明材料复印件
* 其他资料(如赠药声明、受试者须知、紧急联系卡、中心实验室资质和手册、试验样本使用管理声明等)。

**备注**：1份全版资料纸质原件（双面打印，打孔，按照文件清单顺序装订，黑色文件夹，文件夹侧签按要求，请勿手写）、1份全版资料纸质复印件（打孔装订）、13份简版资料纸质复印件（包括研究方案、知情同意书、招募广告、保险等，可订书机装订）。盖章要求为封面+骑缝。纸质资料直接打孔装订，不要放入11孔袋装订。全版资料电子版及伦理汇报PPT请发送至邮箱njsjnyyiec@163.com。PPT内容要求控制在5分钟以内。先发送电子版资料进行形式审查，审查通过后再递交纸质版资料。本中心不使用研究病历/原始病历等。

1. **医疗器械临床试验**

* 送审文件清单（注明所有递交文件的版本号和日期）
* 临床试验受理函及回执单（机构办提供）
* 伦理初始审查申请表（申请者签名并签署日期，参与研究者信息需填完整）
* 国家药监局临床试验批件
* 组长单位伦理委员会同意批件
* 研究方案（主要研究者签字，注明版本号和日期）
* 知情同意书（注明版本号和日期）
* 招募广告（注明版本号和日期）
* 病例报告表（注明版本号和日期）
* 研究者手册（注明版本号和日期）
* 医疗器械说明书
* 医疗器械注册证（对照组）
* 产品技术要求或相应的国家、行业标准
* 产品质量检测报告（注册检验报告和自检报告）
* 医疗器械动物实验报告
* 临床试验机构设施和条件能够满足试验的综述
* 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
* 申办者资质（营业执照，器械生产许可证）、CRO资质证明和申办者对CRO的委托书（如有）
* 主要研究者简历及GCP培训证书复印件
* 监察员简历、委托书及证明材料复印件
* 保险凭证
* 其他资料

**备注**：1份全版资料纸质原件（双面打印，打孔，按照文件清单顺序装订，黑色文件夹，文件夹侧签按要求，请勿手写）、1份全版资料纸质复印件（打孔装订）、13份简版资料纸质复印件（包括研究方案、知情同意书、研究者手册、招募广告、保险等，可订书机装订）。盖章要求为封面+骑缝。纸质资料直接打孔装订，不要放入11孔袋装订。全版资料电子版及伦理汇报PPT请发送至邮箱njsjnyyiec@163.com。PPT内容要求控制在5分钟以内。本中心不使用研究病历/原始病历等。

1. **跟踪审查**
2. **修正案审查申请**

* 递交信
* 修正案伦理审查申请表（2份）
* 组长单位伦理委员会批件
* 修正说明
* 修正后的临床研究方案，知情同意书及相关文件（注明版本号/版本日期），对修正部分用斜体下划线或修订模式进行标记
* 其它需要提交的材料

**备注**：纸质材料完整版一份（双面打印，打孔，按照文件清单顺序装订，黑色文件夹，文件夹侧签按要求，请勿手写），电子版请发送至邮箱njsjnyyiec@163.com。

1. **年度/定期跟踪审查**

* 递交信
* 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
* 年度/定期跟踪审查报告
* 方案违背汇总表
* 其它需要提交的材料

**备注：**纸质版一份。

（①研究已完成受试者纳入，所有受试者已经完成全部试验相关的干预，并且，研究没有结题只是因为受试者的长期随访；②尚未开始受试者纳入，且没有发现附加风险；③研究进入总结的数据分析阶段。符合上述3条之一进行快速审查，其余均为会审。）

1. **严重不良事件报告**

* 递交信
* 严重不良事件报告表（使用伦理委员会提供的样表或与样表内容一致的报告表）
* SUSAR：本中心SUSAR报告按规定及时递交电子版和纸质版（致死或危及生命的SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息；非致死或危及生命的SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天）；SUSAR报告由申办者递交研究者后再递交伦理委员会；
* 非本中心的SAE/SUSAR可先通过邮件递交电子版，纸质版按季度递交，接受光盘形式，递交信、汇总表或分析报告要求纸质文件。

**备注：**纸质版一份，打孔。审查决定为“同意研究继续进行”的快速审查，不出具书面意见。

1. **不依从/违背方案报告**

* 递交信
* 不依从/违背方案报告表

**备注**：纸质版一份。重大方案违背及时递交，方案偏离可按月或监查频率递交。审查决定为“同意研究继续进行”的快速审查，不出具书面意见。

1. **暂停/提前终止研究报告**

* 递交信
* 暂停/提前终止研究报告

**备注**：纸质版一份

1. **结题审查**

* 递交信
* 机构办临床试验结束通知
* 伦理委员会结题报告（2份）
* 分中心小结
* 发表文章（如有）

**备注**：纸质版一份

1. **复审申请**

* 递交信
* 主要研究者对伦理委员会审查意见的答复函
* 复审申请表
* 修改说明
* 修改的研究方案，知情同意书及相关文件（注明版本号/版本日期），对修正部分用斜体下划线或修订格式进行标记

**备注**：纸质版一份，打孔，电子版请发送至邮箱njsjnyyiec@163.com。请在初审意见出具后的2周内递交复审材料。