## 一、伦理审查送审文件清单

**1.研究者发起的临床研究**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |  |  |  |
| 6 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |  |  |  |
| 7 | 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 |  |  |  |
| 8 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 9 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 13 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目） |  |  |  |
| 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（如有） |  |  |  |
| 15 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 16 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 17 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 18 | 其它材料 |  |  |  |

注：①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

## 2.复审

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 复审申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |

## 3.跟踪审查

**3.1修正案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |

**3.2年度/定期跟踪审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 研究进展报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 影响研究进展情况的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用） |  |  |  |
| 8 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**3.3 SAE/SUSAR审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | SAE/SUSAR报告（研究者签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |

**3.4违背/偏离方案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 违背/偏离方案报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |

**3.5暂停/终止研究审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 暂停/终止研究报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 在研受试者未提前终止研究的说明（如适用） |  |  |  |
| 8 | 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**3.6结题审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 结题报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 分中心小结或项目总结报告/摘要 |  |  |  |
| 8 | 其它材料 |  |  |  |

**注**：

①伦理秘书受理后，申请人才可在线导出申请表。

②“提前退出受试者一览表”至少应包括受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。

③“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。

④“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。

其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。