**备案文件清单**

在研项目备案文件：

根据“备案文件清单”（见附件）在系统选择相应备案类型并上传文件，系统受理后打印回执单（一式两份）递交，伦理委员会不接收纸质版备案文件。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **备案类型** | **具体文件名称** |
| 1 | NMPA相关文件 | NMPA通知书/受理单、CFDA批件 |
| 2 | 人遗办批件、申请书 | 人遗办批件、申请书 |
| 3 | 研究协议签字盖章版扫描件 | 研究协议签字盖章版扫描件 |
| 4 | SUSAR/DSUR分析报告 | 安全报告评估摘要（可参考官网表格）+汇总表/报告表 |
| 5 | 结题/提前终止后续文件告 | 临床研究总结报告、分中心小结表等其他 |
| 6 | CRF、 资质证明文件（申办方或第三方）、委托函、保险更新文件、质检报告/实验室操作相关文件 | 研究病例报告表、  数据检查安全委员会报告、营业执照、GMP证书、药品生产许可证、营业许可证、医疗用品检验报告、产品特性概要、资质文件更新、申办方的转移、申办方与CRO/SMO委托函、保险单、试验药、对照药 、医疗器械等质量检验报告、临床试验有关的实验室检测正常值范围、医学或实验室操作的质控证明、标本采集及处理操作手册 |
| 7 | 新冠疫情紧急流程、指南等 | 关于新型冠状病毒疫情期间临床实验操作指南、新冠病毒疫情期间紧急预案流程、新冠病毒疫情期间给患者寄药流程说明、筛选暂停通知单 |
| 8 | 沟通函 | 知情同意书由于伦理地址搬迁变更、递交信有误、批件执行延后、批件勘误等沟通性文件 |
| 9 | 其他 |  |