送审文件清单

目录

一、新项目 1

二、复审 3

三、修正案 3

四、跟踪审查申请 4

五、暂停/提前终止申请 4

六、结题申请送审文件清单 5

七、可疑且非预期不良反应 5

八、本中心严重或持续方案违背报告 6

九、上会项目须递交文件清单 6

# **一、新项目**

药物

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 递交文件真实性声明（申办方/CRO盖章） |
| 3 | 申办方确认组长单位、分中心名单的函 |
| 4 | 研究者会议纪要（多中心研究） |
| 5 | NMPA通知书（作为组长单位须提供NMPA受理函） |
| 6 | 全国分中心进度(包括伦理审查、启动、入组数、人遗办批准（数据更新截止于递交文件前一周内）等)  |
| 7 | 全国分中心伦理委员会联系信息（地址、邮箱、秘书姓名、电话）  |
| 8 | 组长单位伦理委员会历次审查意见、批件，获批知情同意书 |
| 9 | 机构立项号（邮件截图） |
| 10 | 研究者分工计划表 |
| 11 | 临床研究方案 |
| 12 | 知情同意书 |
| 13 | 研究者手册 |
| 14 | 受试者招募（包括招募流程、广告内容、第三方公司义务与职责） |
| 15 | 受试者的材料 |
| 16 | PI简历及研究人员的名单 |
| 17 | 病例报告表  |
| 18 | 药检报告 |
| 19 | 申办者资质证明 |
| 20 | 保单和保险覆盖范围 |
| 21 | 其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交，缺失资料在对应序号项补充申办方说明并加盖公章； 2.在伦理系统平台提交电子版资料，形审（3天内）通过后显示“系统受理”方可下载打印含水印纸质版资料并递交。3.系统受理通知单视为递交信。4.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜，其中病例报告表（中文）、安全性信息报告（中文）和所有英文版材料，无需递交纸质版材料。 |

医疗器械

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 递交文件真实性声明（申办方/CRO盖章） |
| 3 | 申办方确认组长单位、分中心名单的函 |
| 4 | 研究者会议纪要（多中心研究） |
| 5 | 全国分中心进度(包括伦理审查、启动、入组、人遗办批准（数据更新截止于递交文件前一周）等)  |
| 6 | 全国分中心伦理委员会联系信息（地址、邮箱、秘书姓名、电话）  |
| 7 | 组长单位伦理委员会历次审查意见、批件，获批知情同意书 |
| 8 | 研究者分工计划表 |
| 9 | 临床研究方案 |
| 10 | 知情同意书 |
| 11 | 研究者手册 |
| 12 | 受试者招募（包括招募流程、广告内容、第三方公司义务与职责） |
| 13 | 受试者的材料 |
| 14 | 研究人员的名单（多中心研究需提交其他中心PI名单） |
| 15 | 病例报告表  |
| 16 | 自检报告和产品注册检验报告 |
| 17 | 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件 |
| 18 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 19 | 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声明 |
| 20 | 申办者资质证明 |
| 21 | 保单和保险覆盖范围 |
| 22 | 其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交，缺失资料在对应序号项补充申办方说明并加盖公章； 2.在伦理系统平台提交电子版资料，形审（3天内）通过后显示“系统受理”方可下载打印含水印纸质版资料并递交。3.系统受理通知单视为递交信。4.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜，其中病例报告表（中文）、安全性信息报告（中文）和所有英文版材料，无需递交纸质版材料。 |

# **二、复审**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 修改内容对照表（医院官网下载） |
| 3 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 4 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 5 | 其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交； 2. 在伦理系统提交电子版资料，形审（3天内）通过后显示“系统受理”方可下载打印含水印纸质版资料并递交。3.系统受理通知单视为递交信。4.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。 |

# **三、修正案**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案申请表 |
| 2 | 临床研究方案/知情同意书 |
| 3 | 临床研究方案/知情同意书修正内容对照表； |
| 4 | 组长单位此次修正案对应的意见或批件以及所批准的知情同意书 （分中心时适用） |
| 5 | 学术委员会评审意见(涉及方案修订) |
| 6 | 其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交； 2.在伦理系统提交电子版资料，形审（2天内）通过后显示“系统受理”方可下载打印含水印纸质版资料并递交。3.系统受理通知单视为递交信。4.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。 |

# **四、跟踪审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 本中心研究进展报告表 |
| 2 | 附件/其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交； 2.在伦理系统提交电子版资料，形审（2天内）通过后显示“系统受理”方可下载打印含水印纸质版资料并递交。3.系统受理通知单视为递交信。4.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。 |

# **五、暂停/提前终止申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/提前终止报告 |
| 2 | 终止函 |
| 3 | 在研受试者后续处理说明文件 |
| 4 | 附件/其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交； 2.在伦理系统提交电子版资料，形审（2天内）通过后显示“系统受理”方可下载打印含水印纸质版资料并递交。3.系统受理通知单视为递交信。4.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。5.有关伦理文件归档，在提前终止申请通过后一周内预约归档，流程如下：归档时间：电话（83525173）预约确认具体时间。核对内容：伦理纸质版材料（日常审批材料+本中心SAE+严重方案违背）是否完整，是否与研究者文件夹一致。 |

# **六、结题申请送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题申请表 |
| 2 | 研究结束函 |
| 3 | 分中心小结表审核反馈（机构办邮件截图） |
| 4 | 附件/其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交； 2.在伦理系统提交电子版资料，形审（2天内）通过后显示“系统受理”方可下载打印含水印纸质版资料并递交。3.系统受理通知单视为递交信.4.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。5.有关伦理文件归档，在结题申请通过后一周内预约归档，流程如下：归档时间：电话（83525173）预约确认具体时间。核对内容：伦理纸质版材料（日常审批材料+本中心SAE+严重方案违背）是否完整，是否与研究者文件夹一致。 |

# **七、可疑且非预期不良反应**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 本中心SUSAR报告表 |
| 2 | 其他 |
| 注：1.在伦理系统提交电子版资料，形审（2天内）通过后显示“系统受理”方可递交纸质版资料； 2. 系统受理通知单视为递交信 |

# **八、本中心严重或持续方案违背报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 方案违背报告表 |
| 2 | 其他 |
| 注：1严重违背方案：1.1研究者为了避免对试验受试者可能产生的危险主动偏离试验方案1.2严重违背入排标准且继续让患者进行临床试验1.3过量用药（＞120%）或其他方案/SOP中规定的用药违背上报情况1.4其他方案规定的严重方案违背1.5 发现后及时上报到伦理系统平台2持续违背方案：2.1对检查项目漏项的要求：对同一个受试者在治疗周期中相同的检查时间点和/或检查项目出现连续（N≥3次）的漏查。2.2在同一个临床试验中多名患者（N≥3次）发生同一检查项目漏查的情况2.3 发现后及时上报到伦理系统平台3 轻微方案违背：3.1试验当中的检查项目出现超时间窗的现象；3.2试验当中的某一检查项目出现1次漏查。3.3其他方案规定的轻微方案违背3.4汇总后与年度/定期跟踪审查申请一并上报。5.在伦理系统提交电子版资料，形审（2天内）通过后显示“系统受理”方可递交纸质版资料；6.系统受理通知单视为递交信 |

# **九、上会项目须递交文件清单**

新项目

|  |
| --- |
| PPT讲解内容 |
| 一 | 研究背景和目的：1.本中心研究团队以及其他中心的介绍；研究疾病的介绍，及其当前可获得的常规/标准治疗手段和疗效2.研究目的，前期研究结论，研究设计3.研究药物（包括基础药物和对照药物）及其适应症在国内外上市的情况 |
| 二 | 研究流程（简要） |
| 三 | 研究风险与获益：1.研究的风险2.受试者与社会可能的获益3.受试者的招募：招募流程、广告内容、第三方招募公司义务和责任4.受试者退出研究的标准5.对于肿瘤项目，研究结束时，如何安排获益的受试者 |
| 四 | 费用：哪些免费项目、定额交通/误餐/住宿补助、PK采血补偿 |
| 五 | 非注册目的研究（探索性研究） |
| 六 | 人遗办相关说明：1.研究涉及或对外提供的人类遗传资源情况（包括材料和信息以及来源、种类、剩余样本的保存地点和时限、销毁程序）；2.研究成果分享情况（如知识产权分享方案）  |
| 七 | 全国其他中心进度 |
| 资料准备（视频会议请忽略第二点） |
| 1 | 请准备幻灯课件讲解(时间：6分钟)答辩人信息及幻灯片请及时上传时伦理系统“答辩人管理” |
| 2 | 提前3个工作日提交18份纸质资料、讲解人姓名和幻灯电子版：①每份纸质包括（装订顺序）：幻灯片讲稿（双面纵向打印，每面打印两张幻灯）、预审回复（如有修改，请附上修订对照表）、方案摘要、知情同意书、招募广告②讲者须是研究组成员，中级或中级以上职称  |
| 3 | 如有可能，请提供产品样板（器械） |
| 注：1、会后3个工作日内出具审查意见 2、如PI无法到场，请从官网中下载“伦理审查会议项目汇报授权委托函”后上传至伦理系统中“答辩人管理 ” |

在研项目修订

|  |
| --- |
| 讲解内容 |
| 1 | 研究进展情况（包括项目启动至今全球/全国的大概进展情况，以及我院的入组、终止、退出，SAE、违背方案等具体情况。但不仅限以上内容）试验年度报告（若有） |
| 2 | 方案/知情同意书修改或增补资料的背景和具体原因 |
| 3 | 暂停/提前终止的原因，受试者的后续安排 |
| 资料准备（视频会议请忽略第二点） |
| 1 | 请准备幻灯课件讲解(时间：5分钟)答辩人信息及幻灯片请及时上传时伦理系统“答辩人管理” |
| 2 | 提前3个工作日提交18份纸质资料、讲解人姓名和幻灯电子版：①每份纸质包括（装订顺序）：幻灯片讲稿（双面纵向打印，每面打印两张幻灯）、修正案申请表方案/知情同意书修改内容对照表、修改后的方案摘要和知情同意书②讲者须是研究组成员，中级或中级以上职称  |
| 3 | 如有可能，请提供产品样板（器械） |
| 注：1、请接到上会通知后再准备资料，会后15个工作日内出具审查意见2、如PI无法到场，请从官网中下载“伦理审查会议项目汇报授权委托函”后上传至伦理系统中“答辩人管理 ” |