送审文件清单

一、新项目

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请表（系统下载填写后上传） |
| 2 | 学术委员会审查批准函 |
| 3 | 项目立项申报材料诚信承诺书 |
| 4 | 经费预算表（如为参与项目需提供本单位经费预算表）。 |
| 5 | 研究人员的名单和简历 |
| 6 | 干细胞临床研究质量管理手册 |
| 7 | 供者筛选标准和供者知情同意书样稿（版本号： 版本日期： ） |
| 8 | 干细胞制备过程中主要原辅料标准。 |
| 9 | 干细胞制剂的制备工艺，质量控制标准和制定依据，以及工艺稳定性数据等。 |
| 10 | 干细胞制备的完整记录和干细胞制剂质量检验报告。 |
| 11 | 干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案。 |
| 12 | 不合格和剩余干细胞制剂的处理措施 |
| 13 | 临床前研究报告、包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价 |
| 14 | 临床研究方案（版本号： 版本日期： ）。 |
| 15 | 临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则等。 |
| 16 | 临床研究进度计划 |
| 17 | 资料记录与保存措施 |
| 18 | 受试者知情同意书样稿（版本号： 版本日期： ）。 |
| 19 | 研究者手册（版本号： 版本日期：）。 |
| 20 | 相关知识产权证明文件。 |
| 21 | 组长单位批件（适用于参与外单位牵头的项目）。 |
| 22 | 项目立项文件（如有，适用于参与外单位牵头的项目）。 |
| 23 | 其他相关材料。 |
| 注：资料须按以上顺序提交，缺失资料在对应序号项补充说明； | |

二、复审

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 修改内容对照表（系统下载） |
| 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：资料须按以上顺序提交，缺失资料在对应序号项补充说明； | |

三、修正案

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案申请表 |
| 2 | 临床研究方案/知情同意书（注明版本号：/日期：） |
| 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（涉及方案修改需提供） |
| 6 | 其他： |
| 注：资料须按以上顺序提交，缺失资料在对应序号项补充说明； | |

四、跟踪审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 本中心研究进展报告表 |
| 2 | 附件/其他 |
| 注：资料须按以上顺序提交，缺失资料在对应序号项补充说明； | |

五、暂停/提前终止申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/提前终止报告 |
| 2 | 终止函 |
| 3 | 附件/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说明； | |

六、结题申请送审文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题申请表 |
| 2 | 研究结束函、研究结果报告 |
| 3 | 附件/其他 |
| 注：资料须按以上顺序提交，缺失资料在对应序号项补充说明； | |

七、本中心SAE报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | SAE报告表 |
| 2 | 其他 |
|  | |

八、本中心严重或持续方案违背报告（在送审指南中查看“严重”与“持续”的定义）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 方案违背报告表 |
| 2 | 其他 |
|  | |