附件 YYCH-SYLL-SOP-FJ-030·01

**岳阳市中心医院临床试验伦理委员会送审文件清单**

1. **初始审查**

**药物临床试验类：**

1. 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
2. 主要研究者：研究经济利益声明
3. 临床研究方案（注明版本号/版本日期）及方案签字页
4. 知情同意书（注明版本号/版本日期）
5. 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期；依临床试验性质而定，试验需要则必备；如试验中有招募公司的参与，需提供招募公司资质、申办方委托书和受试者管理流程等）
6. 病例报告表
7. 研究者手册
8. 主要研究者专业履历及GCP培训证书（简历签字、签日期；三年内GCP培训证书；）
9. 《药物临床试验批件》/药物临床试验申请材料（药物临床试验申请材料应包含：《受理通知书》及《临床试验通知书》）、与 CDE 沟通文件（如有）
10. 药检报告或药品说明书
11. 相关资质证明（申办方资质证明、药品生产许可证、GMP 证书、申办方委托 CRO 的证明、CRO 资质证明）
12. 临床试验授权委托书
13. 组长单位伦理委员会批件、其他中心伦理委员会对申请研究项目的重要决定
14. 保险证明（如未购买保险需提供说明）
15. CRA资料（CRA 简历、派遣函、身份证复印件、GCP 证书）
16. 中心试验室资质（如适用则必须提供：营业执照、资质认可证书或资质认证证书或已建立质量控制体系或外部质量评价体系或其他验证体系；如有多个中心实验室资质，请提供中心实验室负责的具体检测工作）
17. 其他（如受试者信息卡、受试者日记等提供给受试者的任何书面资料）

**医疗器械临床试验类（含诊断试剂）：**

1. 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
2. 主要研究者：研究经济利益声明
3. 临床研究方案（注明版本号/版本日期）及方案签字页
4. 知情同意书（注明版本号/版本日期）
5. 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期；依临床试验性质而定，试验需要则必备；如试验中有招募公司的参与，需提供招募公司资质、申办方委托书和受试者管理流程等）
6. 病例报告表
7. 研究者手册
8. 临床前研究相关资料
9. 主要研究者专业履历及GCP培训证书（简历签字、签日期；三年内GCP培训证书；）
10. 药品监督管理部门对临床试验方案的许可或备案文件
11. 试验用器械检验报告（包括有资质的第三方出具的检验报告和自检报告，特殊情况暂时不能提供自检报告的需出具试验用器械合格的声明，在寄送器械时必须提供对应批号的自检报告）
12. 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明
13. 相关资质证明（申办方资质证明、器械生产许可证、申办方委托 CRO 的证明、CRO 资质证明）
14. 临床试验授权委托书
15. 组长单位伦理委员会批件、其他中心伦理委员会对申请研究项目的重要决定
16. 保险证明（如未购买保险需提供说明）
17. CRA资料（CRA 简历、派遣函、身份证复印件、GCP 证书）
18. 中心试验室资质（如适用则必须提供：营业执照、资质认可证书或资质认证证书或已建立质量控制体系或外部质量评价体系或其他验证体系；如有多个中心实验室资质，请提供中心实验室负责的具体检测工作）
19. 其他（如受试者信息卡、受试者日记等提供给受试者的任何书面资料）

（注意事项：伦理递交文件清单包括但不限于上述内容，如有需伦理审查的其他特殊文件、行政管理部门要求补充的其他文件、不在清单之列但国家相关法规、政策要求提交与审查的其他文件，请同时提交。）

**二、跟踪审查**

**1. 修正案审查**

1.1 修正案审查申请

* 1. 临床研究方案修正说明页
  2. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
  3. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
  4. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

1.6 其他

**2. 年度/定期跟踪审查**

2.1 研究进展报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况）

2.2 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如有）

2.4 其他

**3. SAE/SUSAR/DSUR报告**

**4. 方案违背报告**

**5. 暂停/终止研究报告**

**6. 研究完成报告**

6.1 研究完成报告

6.2 研究总结报告（如适用）

1. **复审**

1. 复审申请

2. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）（如有）

3. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）（如有）

4. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）（如有）

5. 其他（如有）