



## 送审文件清单

### 一、 初始审查

#### 1. 药物临床试验

- 送审文件清单（注明递交文件的版本号和日期）
- 临床试验受理函（机构办主任签字，盖章）
- 伦理初始审查申请表（参与研究者信息需填完整）
- 国家药监局药物临床试验通知书，国家药监局药物临床试验受理通知书及进行伦理前置审查的说明
- 组长单位伦理委员会同意批件
- 研究方案，并提供申办方、组长单位与本中心主要研究者签名页（注明版本号和日期）
- 知情同意书（注明版本号和日期）
- 研究者手册（注明版本号和日期）
- 病例报告表（注明版本号和日期）
- 申办者资质证明：企业法人营业执照、药品生产许可证、药品 GMP 证书
- 药物生产企业资质证明（如有）：企业法人营业执照、药品生产许可证、药品 GMP 证书及委托生产协议
- 药物检验报告（注明批号，进口药品附通关单/口岸检验所出具的检验报告）
- 药品说明书（如有）
- 受试者招募广告（必须注明招募受试者的方式，注明版本号和日期）
- 其他提供给受试者的书面资料，例如受试者用药日记卡、注射用药记录卡或其他问卷表等（如有请具体化）
- 保险凭证（注明保单号，如无，请提供相关说明）
- 人遗办申请书，批件（如无，请提供相关说明）
- 委托本单位进行临床试验的委托书（含医院、科室、主要研究者信息）
- 主要研究者简历，资格证书、职称证书和 GCP 培训证书（简历使用伦理提供模板，PI 签名并注明日期）
- 研究者利益冲突声明
- 研究材料诚信承诺书



- 多中心一览表（如有）
- CRO/SMO 资质证明（营业执照）和申办者对 CRO/SMO 的委托书（如有）
- 监察员委托书及身份证、GCP 证书复印件
- 现有的安全性资料（包括前期临床研究总结报告或安全性小结）
- 中心实验室资质和手册（如有）
- 其他资料(如药物标签、紧急联系卡、中心实验室资质和手册、试验样本使用管理声明等)。

**备注：**（1）本中心使用信息化系统，网址：<http://106.14.245.144:10000/>，建议使用谷歌浏览器登录。CRA 注册账户后，通知 PI 登录系统审核。所有资料上传完毕请通知秘书审核，秘书确认无误 CRA 再通知 PI 签名提交。请注意：研究方案，ICF，IB 请上传原始 PDF，无盖章无签字非扫描版。

（2）项目在伦理系统形式审查通过后，请递交 1 份全版纸质资料：①纸质资料应与系统上传文件一致，需加盖申办者/CRO 红章，如使用临床试验专用章，需提供专用章与公章同等效力的说明；②系统可下载 PI 签字的递交信和伦理受理函，无需再签递交信；③提交的完整版材料请按照清单的顺序依次排列，用隔页纸表明文件的位置。

（3）全版电子版资料及伦理汇报 PPT [请发送至邮箱 njsjnyiec@163.com](mailto:njsjnyiec@163.com)。PPT 使用本中心模板，内容要求控制在 5 分钟以内。

## 2. 医疗器械临床试验

- 送审文件清单（注明所有递交文件的版本号和日期）
- 临床试验受理函及回执单（机构办主任签字，盖章）
- 伦理初始审查申请表（参与研究者信息需填完整）
- 国家药品监督管理部门批准文件（如有）
- 组长单位伦理委员会同意批件
- 研究方案（主要研究者签字，注明版本号和日期）
- 知情同意书（注明版本号和日期）
- 招募广告（必须注明招募受试者的方式，注明版本号和日期）



- 其他提供给受试者的书面资料，例如受试者日记卡或其他问卷表等
- 病例报告表（注明版本号和日期）
- 研究者手册（注明版本号和日期）
- 医疗器械使用说明书
- 医疗器械注册证（如有）
- 产品技术要求或相应的国家、行业标准
- 产品质量检测报告（注册检验报告和自检报告）
- 医疗器械动物实验报告
- 临床试验机构设施和条件能够满足试验的综述
- 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的声明
- 申办者资质：营业执照，医疗器械生产许可证（如无，请提供说明）
- CRO/SMO 的委托书、CRO/SMO 资质证明：营业执照
- 保险凭证（注明保单号，如无，请提委托本单位进行临床试验的委托书（含医院、科室、主要研究者信息）供相关说明）
- 主要研究者简历，资格证书、职称证书和 GCP 培训证书（简历使用伦理提供模板，PI 签名并注明日期）
- 研究者利益冲突声明
- 研究材料诚信承诺书
- 监察员委托书及证明材料复印件
- 其他资料

**备注：**（1）本中心使用信息化系统，网址：<http://106.14.245.144:10000/>，建议使用谷歌浏览器登录。CRA 注册账户后，通知 PI 登录系统审核。所有资料上传完毕请通知秘书审核，秘书确认无误 CRA 再通知 PI 签名提交。请注意：研究方案，ICF，IB 请上传原始 PDF，无盖章无签字非扫描版。

（2）项目在伦理系统形式审查通过后，请递交 1 份全版纸质资料：①纸质资料应与系统上传文件一致，需加盖申办者/CRO 红章，如使用临床试验专用章，请提供专用章与公章同等效力的说



明；②系统可下载 PI 签字的递交信和伦理受理函，无需再签递交信；③提交的完整版材料请按照清单的顺序依次排列，用隔页纸表明文件的位置。

(3)全版电子版资料及伦理汇报 PPT [请发送至邮箱 njsjnyyiec@163.com](mailto:njsjnyyiec@163.com)。PPT 使用本中心模板，内容要求控制在 5 分钟以内。

### 3. 科研项目

#### (1) 纵向课题、自选课题、横向课题

- 伦理初始审查申请表
- 组长单位伦理委员会同意批件，其他单位伦理委员会对此研究项目的重要决定（如有）
- 研究方案（含方案签字页，注明版本号和日期）
- 知情同意书（注明版本号和日期）
- 研究者手册（注明版本号和日期，如有）
- 病例报告表（注明版本号和日期，如有）
- 受试者招募材料（如有）
- 主要研究者简历
- 主要研究者科研诚信承诺书
- 利益冲突说明

#### (2) 病例报道

- 伦理初始审查申请表
- 文章草稿
- 知情同意书复印件
- 主要研究者科研诚信承诺书
- 利益冲突说明

**备注：**纸质版材料中上述加粗的文件为必须递交的文件，一式一份，电子版材料请 [njsjnyyiec@163.com](mailto:njsjnyyiec@163.com)。自选课题请先至科教处周宇处立项，横向课题和合作课题请先至科教处周宇处备案，病例报道可直接递交伦理材料。

### 4. 新技术新项目



- 伦理初始审查申请表
- 新技术新项目管理手册

## 二、 跟踪审查

### 1. 修正案审查申请

- 修正案伦理审查申请表
- 组长单位伦理委员会批件
- 修正说明
- 修正版临床研究方案，知情同意书及其他文件（注明版本号/版本日期）
- 清洁版临床研究方案，知情同意书及其他文件（注明版本号/版本日期）
- 其它需要提交的材料

**备注：**需递交完整版纸质材料一份（双面打印，打孔，按照文件清单顺序装订）。**研究方案，知情同意书，研究者手册，招募广告，受试者日记卡**及其他提供给受试者的材料的修正均需递交修正案审查申请。

### 2. 年度/定期跟踪审查

- 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
- 年度/定期跟踪审查报告

**备注：**纸质版一份，请在跟踪审查**截止日期前 1 个月**递交。

### 3. SAE/ SUSAR 报告

- SAE 报告表
- SUSAR 报告表

**备注：**纸质版一份，打孔。

**本中心 SAE 获知后立刻递交。**如纸质版，外院按**季度**递交。

本中心 SUSAR 纸质版递交按照下列原则：致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息；非致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天；SUSAR 报告由申办者递交研究者后再递交伦理委员会。本中心 SUSAR 可由申办者在获知后立刻发送电子版至伦理邮箱。

SUSAR 邮箱：[njsjnyyec\\_susar@163.com](mailto:njsjnyyec_susar@163.com)，本中心 SUSAR 请务必标明。

### 4. 不依从/违背方案报告



- 不依从/违背方案报告表

**备注：**纸质版一份。**重大方案违背获知后立刻递交，方案偏离按季度递交。**

#### 5. 暂停/提前终止研究报告

- 暂停/提前终止研究报告

**备注：**纸质版一份

#### 6. 结题审查

- 机构办临床试验结束通知（机构办出具）
- 分中心小结（如有）
- 伦理委员会结题报告

请将 历次递交资料清单（按照递交时间，递交资料名称，审查方式做一个 excel 表格）、历次打款凭证、历次批件/意见函扫描件发伦理委员会邮箱 njsjnnyiec@163.com，并准备 10cm 档案盒进行资料归档。

### 三、 复审申请

- 复审申请表
- 修订说明
- 修正版临床研究方案，知情同意书及相关文件（注明版本号/版本日期）
- 清洁版临床研究方案，知情同意书及相关文件（注明版本号/版本日期）

**备注：**纸质版一份。请在初审意见出具后的**2 周内**递交复审材料。