

**药物临床试验伦理初始审查送审资料要求**

Submission requirement for initial ethical review in drug clinical trials

一. 留档的资料:

加盖申办方或 CRO 单位公章，并做好送审文件目录*，（目录使用本伦理委员会模板），资料应包含以下内容，按照以下顺序排列：

免除伦理审查申请文件清单

1	伦理审查申请表（申请者签名并签署日期）
2	免除伦理审查申请报告
3	临床试验方案摘要

II/III期临床研究伦理审查申请文件清单

1	伦理审查申请表（申请者签名并签署日期）
2	临床试验受理函及回执单
3	临床试验方案摘要
4	临床试验方案（注明版本号和日期）
5	临床试验受试者日记卡和其他问卷表
6	病例报告表（注明版本号和日期）
7	研究者手册
8	研究者履历
9	招募受试者材料
10	知情同意书（注明版本号和日期）
11	国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》
12	试验药物的合格检验报告
13	所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由
14	申办者资质（三证）、委托书和 CRO 资质文件（如有）
所有文件提交纸质版一份（盖章），同时提交电子版。	

医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单

1	伦理审查申请表（申请者签名并签署日期）
2	临床试验受理函及回执单
3	临床试验方案摘要
4	临床试验方案
5	临床试验病历报告表，受试者日记卡和其他问卷表
6	医疗器械说明书
7	注册产品标准或相应的国家、行业标准
8	产品质量检测报告



9	医疗器械动物实验报告（如有）
10	研究者履历
11	招募受试者材料
12	知情同意书
13	所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定
14	申办者资质（三证）、委托书和 CRO 资质文件（如有）
所有文件提交纸质版一份（盖章），同时提交电子版。	

修正方案伦理审查申请文件清单

1	修正方案申请表
2	修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。
3	修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。
所有文件提交纸质版一份（盖章），同时提交电子版。	

严重不良事件报告审查申请文件清单

1	严重不良事件报告表
2	当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本）
所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。	

年度/定期跟踪审查申请文件清单

2	年度/定期跟踪审查申请报告
3	发表文章（如有）
所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。	

违背/偏离方案报告申请文件清单

1	不依从/违反方案的报告表
2	当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本）
所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。	

提前终止临床研究审查申请文件清单

1	提前终止临床研究申请表（主要研究者签名和日期）
---	-------------------------



所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。

结题报告审查申请文件清单

1	结题报告表
2	研究总结报告
3	发表文章（如有）
所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。	

注：*表格模板请联系伦理委员会办公室 025-52862937，或向伦理委员会邮箱：
njchiec@163.com 索取。

二. 会议资料

药物临床试验伦理申请，准备_____份纸质版用于伦理审查会议，包括：

- 1.目录
- 2.伦理审查申请表复印件（需为含有签字原件的复印件）
- 3.临床试验方案
- 4.知情同意书（样本）
- 5.病例报告表
- 6.研究者手册
- 7.招募材料

医疗器械伦理申请，准备_____份纸质版用于伦理审查会议，包括：

- 1.目录
- 2.伦理审查申请表复印件
- 3.临床试验方案
- 4.知情同意书（样本）
- 5.病例报告表
- 6.医疗器械说明书
- 7.注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 8.产品质量检测报告
- 9.招募材料

