**送审文件清单**

## Submitted Files for Review

**药物临床试验初始审查申请文件清单**：

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审项目资料清单（注明所有递交文件的版本号和日期） |
| 2 | 同意立项通知函 |
| 3 | 初始审查申请书（申请者签名并注明日期） |
| 4 | 药物临床试验批件/临床试验通知书 /默示许可相关资料（或者药品注册批件） |
| 5 | 申办者/CRO资质：营业执照\生产许可证\法人身份证复印件等 |
| 6 | 申办者委托书(委托主要研究者、CRO、CRA） |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号/日期，申办者、研究者已签字） |
| 8 | 病历报告表样表（注明版本号/日期） |
| 9 | 研究者手册（注明版本号/日期） |
| 10 | 受试者知情同意书（注明版本号/日期） |
| 11 | 试验药物质量检查报告（包括对照药物） |
| 12 | 研究小组名单及分工、研究人员简历（含GCP证书） |
| 13 | 研究协议草案 |
| 14 | 现有的安全性资料（如有） |
| 15 | 受试者招募广告（如有，需注明版本号/日期） |
| 16 | 受试者保险的相关文件（如有） |
| 17 | 其他提供给受试者的任何书面资料（如有） |
| 18 | 其他（如：组长单位伦理审查批件、“药物临床试验登记与信息公示平台”登记证明或描述文件、“人类遗传资源相关情况的声明”等） |

**医疗器械临床试验初始审查申请文件清单**：

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有递交文件的版本号和日期） |
| 2 | 同意立项通知函 |
| 3 | 初始审查申请书（申请者签名并注明日期） |
| 4 | 申办者委托书(委托主要研究者、CRO、CRA/CRC） |
| 5 | 申办者/CRO资质（营业执照和生产许可证等） |
| 6 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 7 | 产品型式试验报告 |
| 8 | 产品自测报告（包括对照品） |
| 9 | 动物试验报告(需要时) |
| 10 | 试验研究方案（注明版本号/日期） |
| 11 | 病例报告表（CRF）（注明版本号/日期） |
| 12 | 知情同意书（ICF）（注明版本号/日期） |
| 13 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 14 | 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 |
| 15 | 研究者手册/医疗器械临床试验须知（如有） |
| 16 | 研究产品的临床背景资料（如有） |
| 17 | 受试者保险的相关文件或向医疗机构提供的担保 |
| 18 | 研究小组名单及分工、研究人员简历（含GCP证书） |
| 19 | 研究协议草案 |
| 20 | 其他（如：组长单位的伦理审查情况，招募广告，日记卡，人类遗传资源相关声明或其他向受试者提供的书面材料） |

**体外诊断试剂初始审查申请文件清单：：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有递交文件的版本号和日期） |
| 2 | 初始审查申请书（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 同意立项通知函 |
| 4 | 申办者委托书(委托主要研究者、CRO、CRA/CRC） |
| 5 | 申办者/CRO资质（营业执照和生产许可证等） |
| 6 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 7 | 试剂质量检查报告（包括对照试剂） |
| 8 | 试验研究方案（注明版本号/日期） |
| 9 | 研究者手册（注明版本号/日期） |
| 10 | 病例报告表（CRF）（需要时，并注明版本号/日期） |
| 11 | 知情同意书（ICF）（需要时，并注明版本号/日期） |
| 12 | 研究小组名单及分工、研究人员简历（含GCP证书） |
| 13 | 研究协议草案 |
| 14 | 其他（如组长单位的伦理审查情况，人类遗传资源相关声明等） |

**修正后复审伦理审查申请文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单目录（注明所有递交文件的版本号和日期） |
| 2 | 伦理审评意见回复函 |
| 3 | 各文件修正前后对照表（注明修正位置、修改前内容及修改后的内容）或痕迹版文件（注明版本号和日期，所作修改处必须划线或阴影标示） |
| 4 | 相关文件清洁版（注明版本号和日期） |

**修正案审查申请文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单目录（注明所有递交文件的版本号和日期） |
| 2 | 修正案申请表 |
| 3 | 各文件修正前后对照表（注明修正位置、修改前内容及修改后的内容）或痕迹版文件（注明版本号和日期，所作修改处必须划线或阴影标示） |
| 4 | 相关文件清洁版（注明版本号和日期） |

**年度/定期跟踪审查申请文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查申请表 |
| 2 | 研究过程中发生情况的详细说明（如需要） |

**严重不良件事件应递交的文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表 |
| 2 | 外院SAE还应递交安全性事件或报告研究者评估表. |

**药物临床试验SUSAR或安全性报告应递交的文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | SUSAR或安全性报告 |
| 2 | 安全性事件或报告研究者评估表. |

**违背方案报告应递交的文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 违背方案报告 |
| 2 | 违背方案的详细情况列表（如有） |

**暂停/终止研究申请文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/终止研究申请表 |
| 2 | 小结报告（如有） |

**结题报告审查申请文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题申请表 |
| 2 | 分中心小结表/研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 4 | 临床试验人类遗传资源管理调查表（如需） |
| 5 | “人类遗传资源数据备份平台”数据备份完成证明文件或相关说明（如需） |

注意事项：

1. 所有材料请提供纸质版2份和电子版1份,递交纸质文件前，请先在我院“临床试验管理平台”上递交相关文件，并将电子版文件发送至邮箱：zuchiec@163.com。
2. 申请表必须递交原件，并有签名和日期。
3. 初次递交文件时，需使用 A4双孔活页夹（参考型号：齐心A 205），可根据文件多寡选择文件夹厚度，不同文件之间要用隔页纸，文件夹内要附目录，外（正侧面）要有项目名称标识；后续递交文件需打双孔后递交。