附件1：送审文件清单

**中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会**

**送审文件清单**

**一、初始审查**

**1、初始审查申请•药物临床试验**

1. 初始审查申请表 (主要研究者、科室主任签名并注明日期)
2. 临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
3. 知情同意书(注明版本号/版本日期)
4. 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)
5. 病例报告表(注明版本号/版本日期，刻成光盘)
6. 研究者手册(注明版本号/版本日期，中文版需提供纸质版，英文版刻成光盘)
7. 关于研究样本使用管理声明或出境批文（凡样本外送、参与单位有外资、合资的项目）（如果有）
8. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及GCP培训证明）
9. 研究者利益冲突声明
10. 组长单位伦理委员会审查意见
11. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如果有）
12. 国家食品药品监督管理局出具的关于临床试验的批件或NMPA受理通知
13. 申办方资质证明文件
14. CRO资质证明文件、申办方和CRO之间的委托书或合同（如果有）
15. GMP证书（如果有）
16. 试验保险
17. 其他与伦理审查相关的材料（如受试者日记卡等）

**2、初始审查申请•医疗器械临床试验**

1. 初始审查申请((主要研究者、科室主任签名并注明日期)
2. 临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
3. 知情同意书(注明版本号/版本日期)
4. 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)
5. 病例报告表(注明版本号/版本日期，刻成光盘)
6. 研究者手册(注明版本号/版本日期)
7. 自检报告和产品注册检验报告
8. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及GCP培训证明）
9. 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
10. 研究者利益冲突声明
11. 组长单位伦理委员会审查意见
12. 申办方资质证明文件
13. CRO资质证明文件、申办方和CRO之间的委托书或合同（如果有）
14. 试验保险
15. 其他与伦理审查相关的材料（如受试者日记卡等）

**3、初始审查申请•干预性研究者发起的临床研究**

1) 临床研究设计部立项申请表

2) 学术委员会审查意见

3) 超说明书用药循证查询意见（超说明书用药时适用）

4) 临床研究方案(注明方案版本号/版本日期)

5) 知情同意书(注明版本号/版本日期)

6) 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及 GCP 培训证明）

7) 招募受试者的材料(如果有，注明版本号/版本日期)

8) 病例报告表（如果有，注明版本号/版本日期）

9) 研究者手册（如果有，注明版本号/版本日期）

10) 药品说明书（试验药/对照药）（如果有）

11) 研究疾病的治疗指南/教科书

12) 相关支持文献 5 篇（超说明书用药时适用）

13) 组长单位伦理委员会意见（如果有）

14) 申办方资质证明文件（如果有）

15) 合作企业资质证明文件（如果有）

16) 保险证明（如果有）

**4、初始审查申请•非干预性研究者发起的临床研究**

1) 临床研究设计部立项申请表

2) 学术委员会审查意见（如果有）

3) 临床研究方案(注明版本号/版本日期)

4) 知情同意书(注明版本号/版本日期)或豁免知情同意申请（说明样本、信息的来源）

5) 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及 GCP 培训证明）

6) 病例报告表（如果有，注明版本号/版本日期）

7) 招募受试者的材料(如果有，注明版本号/版本日期)

8) 组长单位伦理委员会意见（如果有）

9) 申办方资质证明文件（如果有）

10) 合作企业资质证明文件（如果有）

**5、初始审查申请•基础研究**

1) 涉及人的生命科学和医学研究初始伦理审查申请表（主要研究者签字）

2) 研究方案(注明方案版本号/版本日期) 或项目申请书

3) 知情同意书(注明版本号/版本日期)或豁免知情同意申请（说明样本、信息的来源）

4) 主要研究者专业履历（主要研究者简历）

5) 合作企业资质证明文件（如果有）

**6、初始审查申请•大数据研究**

1) 生物医学大数据平台立项申请表

2) 研究方案(注明方案版本号/版本日期)

3) 知情同意书(注明版本号/版本日期)或豁免知情同意申请（说明样本、信息的来源）

4) 主要研究者专业履历（主要研究者简历）

5) 合作企业资质证明文件（如果有）

**7、初始审查申请•医疗新技术**

1) 医疗新技术、新项目申请表（技术负责人签字）

**二、跟踪审查**

**1、修正案审查**

1. 修正案申请表（主要研究者签字）
2. 修正前后对照表（主要研究者签字、使用下划线、删除线标出修改内容）
3. 修正的临床研究方案 （注明方案编号/版本号/版本日期）
4. 修正的知情同意书 （注明版本号/版本日期）
5. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
6. 组长单位伦理委员会修正案审查意见（本中心为参加单位时适用）
7. 其他

**2、年度/定期跟踪审查**

* 本中心为组长单位：

1. 研究进展/年度报告（主要研究者签字）
2. 各中心研究进展汇总报告（如果有）
3. 年度定期跟踪审查工作表（请发电子版文件至伦理邮箱）

* 本中心为参加单位：

1. 研究进展/年度报告（主要研究者签字）
2. 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如果有）
3. 年度定期跟踪审查工作表（只需发电子版文件至伦理邮箱）

**3、安全性信息审查**

* 本中心SAE/SUSAR：

1. SAE递交函（使用我院模板）
2. 严重不良事件报告表

* 外院SUSAR

1. 安全性信息列表（可使用我院模板）
2. SUSAR报告表（可刻成光盘）

**4、不依从/违背方案审查**

1. 不依从/违背方案报告（注明处理措施，主要研究者签名并注明日期）

**5、暂停/终止研究审查**

1. 暂停/终止研究报告

**6、结题审查**

* 注册类临床试验

1. 关中心函
2. 分中心小结（提供复印件，需有机构盖章）
3. 研究完成报告

* 非注册类临床试验

1. 研究结题报告

**三、复审**

**1、复审申请**

1. 伦理意见回复函（主要研究者签字）
2. 修正前后对照表（主要研究者签字、使用下划线、删除线标出修改内容）
3. 新修正的临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
4. 新修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
5. 新修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
6. 其他