| **药物临床试验伦理审查送审材料清单** |
| --- |
| **材料名称** | 有 | 无 | NA |
| 1. 机构临床试验申请表（机构签署意见及加盖公章）；
 |  |  |  |
| 1. 药物临床试验伦理初始审查申请表；
 |  |  |  |
| 1. 国家药物临床试验批件或NMPA受理通知书；
 |  |  |  |
| 1. 组长单位伦理批件（如适用）；
 |  |  |  |
| 1. 参研单位名单；
 |  |  |  |
| 1. 申办企业营业执照、药品生产企业合格证、GMP 证书（公章）；
 |  |  |  |
| 1. 如有CRO/SMO公司，需提供公司的营业执照、申办方委托函（公章）；
 |  |  |  |
| 1. 联系人(CRA、CRC)委托书、联系人身份证复印件（公章）、简历、GCP证书；
 |  |  |  |
| 1. 研究所涉及的相关机构（如样本检测单位等）合法资质证明（如适用）（公章）；
 |  |  |  |
| 1. 临床试验方案（封面公章）；
 |  |  |  |
| 1. 研究者手册（封面公章）；
 |  |  |  |
| 1. 病例报告表（封面公章）；
 |  |  |  |
| 1. 知情同意书（封面公章）；
 |  |  |  |
| 1. 试验药、对照药的检验报告/说明书（公章）；
 |  |  |  |
| 1. 本院主要研究者简历（签名）、资质性文件、GCP培训证书；
 |  |  |  |
| 1. 研究材料诚信承诺书、利益冲突声明（签字）；
 |  |  |  |
| 1. 其他（如受试者须知、日记卡、招募广告、问卷、保险单据、应急预案等）（公章）。
 |  |  |  |

**递交材料要求**

一、CTMS系统递交要求

1. 通过CTMS系统递交电子版。
2. 上传文件为PDF格式（签字和公章完整），扫描注意清晰度（扫描而非拍照），文件命名、序号和清单一致，不适用则该序号跳过。对于一个条目下有多个文件的，以x.1/x.2……命名。例：

*7.如有CRO/SMO公司，需提供公司的营业执照、申办方委托函（公章）；*

*7.1 CRO公司营业执照*

*7.2 CRO委托函*

*7.3 SMO公司营业执照*

*7.4 SMO委托函*

二、纸质材料递交要求

1. 使用黑色2孔快劳夹，一式两份
2. 首页目录需与送审材料清单对应，必要时注明版本号/版本日期，多文件时以以x.1/x.2……列出
3. 使用隔页纸，子文件用彩色A4纸隔开
4. 递交纸质版材料至伦理办前请电话预约
5. 材料准备过程中如有疑问可电话咨询伦理办

伦理办电话：025-83086021

| **研究者发起临床研究伦理审查送审材料清单** |
| --- |
| **材料名称** | 有 | 无 | NA |
| 1. 研究者发起临床研究立项申请表（机构或医教处签署意见加盖公章）；
 |  |  |  |
| 1. 研究者发起临床研究伦理审查申请表；
 |  |  |  |
| 1. 临床研究管理委员会/医疗新技术新项目管理委员会审查批准意见；
 |  |  |  |
| 1. 组长单位伦理批件（如适用）；
 |  |  |  |
| 1. 参研单位名单；
 |  |  |  |
| 1. 研究方案、知情同意书、病例报告表、研究者手册（如有）；
 |  |  |  |
| 1. 药品或其他产品说明书/检测合格报告；
 |  |  |  |
| 1. 如有CRO/SMO公司，需提供公司的营业执照、申办方委托函、联系人(CRA、CRC)委托书、联系人身份证复印件（公章）、简历、GCP证书；
 |  |  |  |
| 1. 研究所涉及的相关机构（如样本检测单位、数据分析单位）合法资质证明；
 |  |  |  |
| 1. 项目经费来源证明（资助协议书/或无资助声明）；
 |  |  |  |
| 1. 本院主要研究者简历（签名）和资质性文件；
 |  |  |  |
| 1. 研究材料诚信承诺书、利益冲突声明（签字）；
 |  |  |  |
| 1. 研究工作基础（科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结）（如有）
 |  |  |  |
| 1. 其他（如受试者须知、日记卡、招募广告、问卷、保险单据、应急预案等）（公章）。
 |  |  |  |
| 1. **涉及细胞（含干细胞）/疫苗类项目，还需递交文件：**
 |
| 15.1实验室具有GMP标准，及具有完善质量体系的证明文件； |  |  |  |
| 15.2制剂制备工艺验证报告； |  |  |  |
| 15.3制剂质量检验标准； |  |  |  |
| 15.4采集、运输、保存、回输、留样等研究操作标准工作流程； |  |  |  |
| 15.5第三方质量检测报告（如有）； |  |  |  |
| 15.6临床前安全性评价报告； |  |  |  |
| 15.7细胞/疫苗来自于合作单位，应递交合作单位营业执照等资助证明文件。 |  |  |  |
| 1. **医疗新技术临床应用伦理审查，递交文件：**
 |
| （1）医疗新技术伦理初始审查申请表； |  |  |  |
| （2）医疗技术临床准入应用申请表； |  |  |  |
| （3）医疗技术管理委员会审查意见； |  |  |  |
| （4）知情同意书（版本号/版本日期）。 |  |  |  |
| 1. **科研课题申报伦理审查，递交文件：**
 |
| 1. 课题伦理初始审查申请表；
 |  |  |  |
| 1. 课题申报书；
 |  |  |  |
| 1. 立项批文。
 |  |  |  |
| 1. 知情同意书（版本号/版本日期）
 |  |  |  |

**递交材料要求**

**一、CTMS系统递交要求**

1. 通过CTMS系统递交电子版（医疗新技术、课题除外）。
2. 上传文件为PDF格式（签字和公章完整），扫描注意清晰度（扫描而非拍照），文件命名、序号和清单一致，不适用则该序号跳过。对于一个条目下有多个文件的，以x.1/x.2……命名。例：

*8.*如有CRO/SMO公司，需提供公司的营业执照、申办方委托函、联系人(CRA、CRC)委托书、联系人身份证复印件（公章）、简历、GCP证书*；*

*8.1 CRO公司营业执照*

*8.2 CRO委托函*

*8.3 CRA委托书*

*8.4 CRA身份证复印件*

*8.5 CRA简历*

*……*

1. 医疗新技术、课题电子版要求同上，发伦理邮箱ec-tys@qq.com

**二、纸质材料递交要求**

1. 使用黑色2孔快劳夹（课题和医疗新技术使用抽杆文件夹），一式两份；
2. 首页目录需与送审材料清单对应，必要时注明版本号/版本日期，多文件时以以x.1/x.2……列出
3. 使用隔页纸，子文件用彩色A4纸隔开
4. 递交纸质版材料至伦理办前请电话预约
5. 材料准备过程中如有疑问可电话咨询伦理办

伦理办电话：025-83086021