兰州大学第一医院伦理委员会

Ethics Committee of First Hospital of Lanzhou University

送审文件清单

Contents of a Submitted Package

一、初始审查

**1. 初始审查申请·药物临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| \*1 | [递交信](../../Program%20Files/Netease/网易闪电邮/伦理委员会SOP%2020110225/AF31%20%20递交信.doc) | 附模板，含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期。可由PI助理递交。 |
| \*2 | [初审申请表](../../Program%20Files/Netease/网易闪电邮/伦理委员会SOP%2020110225/AF09%20%20初审申请表.doc) | 附模板，需主研签字 |
| \*3 | CFDA临床试验批件或注册批件（适合上市药物临床研究） | 请确认在有效期限内,需加盖相应红章 |
| \*4 | 研究者手册 | 要求有版本号和日期（如有）, 需加盖相应红章 |
| \*5 | 临床试验方案 | 要求有版本号和版本日期, 需加盖相应红章  （如内容中没有流程图，则需另附） |
| 6 | 原始病历记录表 | 需加盖相应红章 |
| \*7 | 病例报告表（CRF） | 要求有版本号和版本日期, 需加盖相应红章 |
| \*8 | 向受试者提供的知情同意书 | 要求有版本号和版本日期, 需加盖相应红章 |
| 9 | 牵头单位伦理批件（如有） | 如在其它单位未通过伦理请用书面文件说明原因, 需加盖相应红章 |
| 10 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | 如有, 需加盖相应红章 |
| \*11 | 药检报告：试验药；对照药；安慰剂 | 需加盖相应红章（某些特殊药品需要中国药品生物制品检定所组织实施的合格质检报告） |
| \*12 | 申办者：营业执照；机构代码证；生产许可证；GMP证书  （如与CFDA批件单位不一致，请提供转让函） | 需加盖相应红章 |
| 13 | CRO（如有）：CRO 简介；营业执照；机构代码证；申办者对CRO的委托书 | 需加盖相应红章 |
| 14 | 申办者或CRO公司对CRA的授权委托书 | 需加盖相应红章 |
| 15 | CRA或CRC身份证复印件、GCP培训证复印件 | 需加盖相应红章 |
| \*16 | 本中心主要[研究者的简历](../../Program%20Files/Netease/网易闪电邮/伦理委员会SOP%2020110225/AF08%20%20研究者简历.doc) |  |
| \*17 | 所有参加单位和主要研究者列表 |  |
| 18 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等） | 需加盖相应红章 |
| \*19 | 保险文件 | 需加盖相应红章 |
| 20 | 产品说明书 | 需加盖相应红章 |
| 21 | 其它 |  |
| 22 | 科室分工表 |  |
| 23. | 遗传申请表 |  |

资料要求：2份原件(加盖红章)、电子版资料发送至邮箱（ldyylwh@126.com）

**2. 初始审查申请·医疗器械临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| \*1 | [递交信](../伦理委员会SOP%2020110225/AF31%20%20递交信.doc) | 附模板，含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和版本日期。可由PI助理递交。 |
| \*2 | [初审申请表](../伦理委员会SOP%2020110225/AF09%20%20初审申请表.doc) | 附样表，需主研签字 |
| \*3 | 临床试验方案 | 要求有版本号和版本日期，需加盖相应红章  （如内容中没有流程图，则需另附） |
| 4 | 原始病历记录表 | 需加盖相应红章 |
| \*5 | 病例报告表（CRF） | 需加盖相应红章 |
| \*6 | 向受试者提供的研究简介和知情同意书 | 要求有版本号和版本日期，需加盖相应红章 |
| 7 | 牵头单位伦理批件（如有） | 如在其它单位未通过伦理请用书面文件说明原因 |
| 8 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | 如有，需加盖相应红章 |
| \*9 | 器械企业注册标准（完整） | 需加盖相应红章 |
| \*10 | 型式检验报告（完整）（二类体外诊断试剂可不提供） | 需加盖相应红章 |
| \*11 | 企业自检报告（完整） | 需加盖相应红章 |
| \*12 | 申办者：营业执照；机构代码证；生产许可证 | 需加盖相应红章 |
| 13 | CRO：CRO 简介；营业执照；机构代码证；申办者对CRO的委托书 | 需加盖相应红章 |
| 14 | 申办者或CRO公司对CRA的授权委托书 | 需加盖相应红章 |
| 15 | CRA或CRC身份证复印件、GCP培训证复印件 | 需加盖相应红章 |
| 16 | 本中心主要研究者简历 | 附样表AF/SQ-13/02.0研究者简历（供参考） |
| \*17 | 所有参加单位和主要研究者列表 |  |
| \*18 | 临床试验须知 | 应包括以下内容：  （1）受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；  （2）受试产品的技术指标；  （3）可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；  （4）可能涉及的保密问题。  需加盖相应红章 |
| 19 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等） | 需加盖相应红章 |
| 20 | 产品说明书 | 需加盖相应红章 |
| 21 | 保险文件（如有） | 需加盖相应红章 |
| 22 | 其它 |  |
| 注： | 受试产品如为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物实验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物实验报告。 | |

资料要求：2份原件(加盖红章)、电子版资料发送至邮箱（ldyylwh@126.com）

**3. 初始审查申请·临床科研课题**

* 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 招募受试者的材料
* 病例报告表
* 研究者手册
* 主要研究者专业履历
* 组长单位伦理委员会批件
* 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
* 科研项目批文/任务书
* 其它

**二、跟踪审查**

**1. 修正案审查申请**

* 修正案审查申请
* 临床研究方案修正说明页
* 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 修正的招募材料
* 其它

**2. 研究进展报告**

* 研究进展报告
* 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告
* 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

**3. 严重不良事件报告**

* 严重不良事件报告

**4. 违背方案报告**

* 违背方案报告

**5. 暂停/终止研究报告**

* 暂停/终止研究报告
* 研究总结报告

**6. 研究完成报告**

* 研究总结报告

**三、复审**

**复审申请**

* 复审申请
* 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
* 其它

**四、免除审查**

**免除审查申请**

* + 免除审查申请
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）