**大理州第二人民医院医学伦理委员会**

**伦理审查送审文件清单**

**文件编号 DLZEY-LL-FJ-SS01-2.0**

**初始审查**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **文件名称** |
| **序号** | **药物临床试验项目** | **文件情况** | **科研/医疗技术项目** |
|  | 研究材料诚信承诺书 | □有□无 | 需要 |
|  | 递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号、版本日期，伦理签收回执） | □有□无 | 需要 |
|  | 初始审查申请表（签名/日期） | □有□无 | 需要 |
|  | 国家药品监督管理局临床试验批件通知书（政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件） | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 试验药物合格的检验报告 | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 临床前研究和动物实验数据 | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 科研项目批文或科技处立项审批表（立项证明文件或资助证明复印件，包括企业资助的研究者发起项目） | □有□无 | 需要 |
|  | 研究方案及其修订版（注明版本号和日期） | □有□无 | 需要 |
|  | 知情同意书及其修订版（注明版本号和日期） | □有□无 | 需要 |
|  | 招募受试者的材料/招募方式（注明版本号和日期） | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 提供给受试者的其他书面资料（注明版本号/版本日期） | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 研究者手册（注明版本号和日期） | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 病例报告表（注明版本号和日期） | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 研究者资格的证明文件（主要研究者专业履历，研究者利益冲突说明和保密承诺，主要研究者GCP培训证书） | □有□无 | 需要 |
|  | 研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单） | □有□无 | 需要 |
|  | 组长单位伦理委员会批件（如为多中心研究） | □有□无 | 合作项目的合作方信息 |
|  | 研究经费来源说明 | □有□无 | 需要 |
|  | 其它：涉及相关机构资质证明，产品说明书，保险合同，国家遗传办审查批件（若需） | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 数据安全监察计划（Data Safety Monitor Plan, DSMP)（如有，注明版本号和日期；如方案中有可不必单列） | □有□无 | 如有请提供 |
|  | 风险控制计划/现有的安全性资料（如有，如方案中有可不必单列） | □有□无 | 需要 |
|  | 药审中心沟通交流会议纪要 | □有□无 | 如有请提供 |
| 所有递交文件应包括纸质版（13份）、电子版，纸质版与电子版一一对应，并同时递交。除第2项外，所有文件须盖申办方公章。 |
| 递交的材料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用隔页纸表明文件的位置。 | □有□无 | 需要 |

**复审**

| **项目** | **内容** | **文件情况** |
| --- | --- | --- |
| 1修正案审查申请 | 修正案审查申请表 | □有□无 |
| 修正文件的修正说明页 | □有□无 |
| 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期） | □有□无 |
| 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期） | □有□无 |
| 修正的招募材料（注明版本号/版本日期） | □有□无 |
| 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期） | □有□无 |
| 需要伦理审查同意的其他修正文件 | □有□无 |
| 2.跟踪审查报告 | 年度报告 | □有□无 |
| 研究进展报告 | □有□无 |
| 3.安全性报告 | 严重不良事件报告 | □有□无 |
| 可疑且非预期严重不良反应报告 | □有□无 |
| 其他潜在的严重安全性风险信息报告 | □有□无 |
| 年度安全性报告 | □有□无 |
| 4.偏离方案报告 | 偏离方案报告 | □有□无 |
| 5.终止和/或暂停研究报告 | 终止/暂停研究报告 | □有□无 |
| 6.结题报告 | 结题报告 | □有□无 |
| 7.复审申请 | 复审申请表 | □有□无 |
| 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期） | □有□无 |
| 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期） | □有□无 |
| 修正的招募材料（注明版本号/版本日期） | □有□无 |
| 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期） | □有□无 |
| 需要伦理审查同意的其他修正文件 | □有□无 |