文件编号：AF/SQ-01/01.0

送审文件清单

**一、初始审查**

**1．初始审查申请·药物临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料 | | 备注 |
| 1 | 资料目录 |  |
| 2 | 药物临床试验信息简表 |  |
| 3 | 国家食品药品监督管理总局批件 |  |
| 4 | 药物临床试验委托书 | 需签字 |
| 5 | 申办方对CRO的委托函（如适用） |  |
| 6 | 监查员相关资质文件（个人简历及GCP培训证书等） |  |
| 7 | 药物临床试验立项评估表 | 需签字 |
| 8 | 试验方案及其修正案 | 需签字，注明版本号版本日期 |
| 9 | 初始审查申请表 | 签字另需报送电子版 |
| 10 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样表） | 注明版本号版本日期 |
| 11 | 招募受试者的材料 | 注明版本号版本日期 |
| 12 | 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件 |  |
| 13 | 病例报告表 | 注明版本号版本日期 |
| 14 | 研究者手册 |  |
| 15 | 主要研究者个人简历 |  |
| 16 | 药物临床试验研究团队成员表 | 需签字 |
| 17 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） |  |
| 18 | 研究者：经济利益声明 | 需签字 |
| 19 | 研究者承诺书 | 需签字 |
| 20 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） |  |
| 21 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如适用） |  |
| 22 | 设盲试验的破盲规程 |  |
| 23 | 申办者资质 |  |
| 24 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |

注：以上材料中初始审查申请、临床研究方案与知情同意书必须发送电子版至

**2. 初始审查申请·医疗器械临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **资料目录** | | **备 注** |
| 1 | 报送资料列表 |  |
| 2 | CFDA临床试验批件（如为国家要求的器械类型） |  |
| 3 | 医疗器械临床试验信息简表 |  |
| 4 | 医疗器械临床试验委托书 | 需签名 |
| 5 | 研究者承诺书 | 需签名 |
| 6 | 医疗器械临床试验立项评估表 | 需签名 |
| 7 | 医疗器械临床试验方案（已签字盖章） | 需签名、注明版本号版本日期 |
| 8 | 伦理评审材料递交信 | 需签名 |
| 9 | 初始审查申请表 | 需签名 |
| 10 | 研究者经济利益声明 | 需签名 |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 注明版本号版本日期 |
| 12 | 招募受试者的材料（如适用） | 注明版本号版本日期 |
| 13 | 病例报告表 | 注明版本号版本日期 |
| 14 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） |  |
| 15 | 申办企业资质三证 |  |
| 16 | 产品自测报告/产品检测报告 |  |
| 17 | 主要研究者履历 |  |
| 18 | 医疗器械研究团队成员表 | 需签名 |
| 19 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） |  |
| 20 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） |  |
| 21 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |  |

注：以上材料中初始审查申请、临床研究方案与知情同意书必须发送电子版至

**3. 初始审查·体外诊断试剂**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | | 备 注 |
| 1 | 报送资料列表 |  |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验信息简表 |  |
| 3 | 体外诊断试剂临床试验委托书 | 需签名 |
| 4 | 研究者承诺书 | 需签名 |
| 5 | 体外诊断试剂临床试验立项评估表 | 需签名 |
| 6 | 体外诊断试剂临床试验方案（已签字盖章） | 需签名，注明版本号版本日期 |
| 7 | 伦理申请的递交信 | 需签名 |
| 8 | 伦理审查申请表 | 需签字 |
| 9 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 注明版本号版本日期 |
| 10 | 研究者经济利益声明 | 需签字 |
| 11 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） |  |
| 12 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） |  |
| 13 | 申办企业资质三证 |  |
| 14 | 产品自测报告/产品检验报告 |  |
| 15 | 主要研究者履历 |  |
| 16 | 体外诊断试剂研究团队成员表 | 需签名 |
| 17 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |  |

**4. 初始审查·临床科研课题**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 报送资料列表 |  |
| 2 | 伦理申请递交信 |  |
| 3 | 初始审查申请 | 签名并注明日期 |
| 4 | 研究者：研究经济利益声明 | 研究者签名 |
| 5 | 临床研究方案 | 注明版本号版本日期 |
| 6 | 知情同意书 | 注明版本号版本日期 |
| 7 | 招募受试者的材料 | 注明版本号版本日期 |
| 8 | 病例报告表 |  |
| 9 | 研究者手册 |  |
| 10 | 主要研究者专业履历 |  |
| 11 | 临床研究项目组成员表 |  |
| 12 | 组长单位伦理委员会批件 |  |
| 13 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |  |
| 14 | 科研项目批文/任务书 |  |
| 15 | 保险合同 |  |
| 16 | 其他有关材料（如有必要请自行增加） |  |

注：请申请者根据自己课题的实际情况至少提供研究方案、知情同意书。

涉及药物、器械等由研究者发起的临床研究，请提供药品、器械使用说明、生产许可证等相关信息。

**5. 初始审查·新技术新项目**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 报送资料列表 |  |
| 2 | 伦理申请递交信 |  |
| 3 | 初始审查申请表 |  |
| 4 | 技术审核申请书 |  |
| 5 | 知情同意书 | 注明版本号版本日期 |
| 6 | 技术实施方案 | 注明版本号版本日期 |
| 7 | 相关资质证明 |  |
| 8 | 风险评估与应急预案 |  |
| 9 | 相关的临床试验研究报告 |  |
| 8 | 其他有关材料（如有必要请自行增加） |  |

**二、跟踪审查**

**1. 修正案审查申请**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 修正案审查申请 | 签名并注明日期 |
| 2 | 临床研究方案修正说明页 |  |
| 3 | 修正的临床研究方案及痕迹版 | 注明版本号版本日期 |
| 4 | 修正的知情同意书及痕迹版 | 注明版本号版本日期 |
| 5 | 修正的招募材料及痕迹版 | 注明版本号版本日期 |

**2. 研究进展报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 研究进展报告 |  |
| 2 | 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告 |  |
| 3 | 组长单位伦理委员会的年度/定进展跟踪审查的决定文件 |  |
| 4 | 其他 |  |

**3. 严重不良事件报**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 严重不良事件报告 |  |
| 2 | 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重反应的审查意见 |  |

**4. 违背方案报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 违背方案报告 |  |

**5. 暂停/终止研究报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 暂停/终止研究报告 |  |
| 2 | 研究总结报告 |  |

**6. 研究完成报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 研究完成报告 |  |

**三、复审申请**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 复审申请 |  |
| 2 | 修正的临床研究方案及痕迹版 | 注明版本号/版本日期 |
| 3 | 修正的知情同意书及痕迹版 | 注明版本号/版本日期 |
| 4 | 修正的招募材料及痕迹版 | 注明版本号/版本日期 |
| 5 | 其他 |  |

**四、免除审查申请**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报送资料** | | **备注** |
| 1 | 免除审查申请 |  |
| 2 | 临床研究方案 | 注明版本号版本日期 |

文件编号：AF/SQ-02/01.0

**南方医科大学第五附属医院医学伦理委员会伦理初始审查申请表**

申请日期：　 年　 月　 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 备注：（请填写类别和分期等其他信息） | | | | | | | | | |
| 项目负责人 |  | | | 科室 |  | | 职称 | |  |
| 项目联系人 |  | | | 电话 |  | | 邮箱 | |  |
| 申办者/项目来源 | | |  | | | | | | |
| 合作研究单位 | | （若为组长单位请备注） | | | | 负责人 | |  | |
|  | | | | 负责人 | |  | |
|  | | | | 负责人 | |  | |
| 项目类型：口药物临床试验 口医疗器械临床试验 口体外诊断试剂 口科研 口新技术项目 | | | | | | | | | |
| **递交审查资料 ：**  *请根据送审文件清单所列材料提交审查资料* | | | | | | | | | |
| **涉及人的生物医学研究内容及研究方案摘要**  需要申请 | | | | | | | | | |
| **项目负责人承诺：**  以上所填内容（包括递交审查资料）均属实，如获批准，我将严格按照提供的方案进行研究，并遵守南方医科大学珠江医院医学伦理委员会的相关规定。    **项目负责人签字 ： 年 月** | | | | | | | | | |
| **申报科室意见（如果研究负责人为科室主管，请副主管签字）：**  **（同意或者不同意申请伦理审查）**  **科室领导签字： 年 月 日** | | | | | | | | | |
| **科研处意见（若为科研项目需填此项）：**  **（同意或者不同意申请伦理审查）**  **审查者签字： 年 月 日** | | | | | | | | | |
| **医务处意见（若为新技术项目需填此项）：** | | | | | | | | | |
| **药物临床试验机构意见（若为药物/医疗器械临床试验需填此项）：**  **（同意或者不同意申请伦理审查）**  **审查者签字： 年 月 日** | | | | | | | | | |

填表说明：

1、申请日期请填写提交申请日期。

2、申请书中方格可在文字输入打印后，在选中的项目前用钢笔画√。

3、联系人为：本研究项目的联系人及电话。

4、A4纸双面打印

文件编号：AF/SQ-03/01.0

**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

1. 一般信息

* 提出修正者：□ 项目资助方，□ 研究中心，□ 主要研究者
* 修正类别：□ 研究设计，□ 研究步骤，□ 受试者例数，□纳入排除标准，□ 干预措施，□ 知情同意书，□ 招募材料，□ 其他：
* 为了避免对受试者造成紧急伤害，造提交伦理委员会审查批准之前对方案进行了修改并实施：□ 不适用，□ 是

1. 修正的 内容与原因
2. 修正案对研究的影响

* 修正案是否增加研究的预期风险：□ 是，□ 否
* 修正案是否降低受试者预期收益：□ 是，□ 否
* 修正案是否涉及弱势群体：□ 是，□ 否
* 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或者话费：□ 是，□ 否
* 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□ 是，□ 否
* 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□ 是，□ 否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

文件编号：AF/SQ-04/01.0

**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  | | |

1. **受试者信息**

* 合同研究总例数： 例
* 已入组例数： 例
* 完成观察例数： 例
* 提前退出例数： 例
* 严重不良事件例数： 例
* 已报告的严重不良事件例数： 例

1. **研究进展情况**

* 研究阶段：□ 研究尚未启动，□ 正在招募受试者（尚未入组），□ 正在实施研究，□ 受试者的试验干预已经完成，□ 后期数据处理阶段
* 是否存在影响研究进行的情况：□ 否，□ 是 请说明：
* 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□ 是，□ 否
* 研究风险是否超过预期：□ 是，□ 否
* 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□ 否，□ 是 请说明：
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□ 否，□ 是 请说明：
* 严重不良事件或方案规定必须报告的中药医学事件已经及时报告：□ 不适用，□ 是，□ 否

1. **其他**

* 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□ 是，□ 否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

文件编号：AF/SQ-05/01.0

**严重不良事件报告**

临床研究批准文号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | 口首次报告 口随访报告 口总结报告 | | | | | 报告时间： 年 月 日 | | | |
| 专业/科室名称 |  | | | | | 电话 | |  | |
| 试 验 名 称 |  | | | | | 研究者 | |  | |
| 研究药品/器械/术式等名称 | 中文名称： | | | | | | | | |
| 英文名称： | | | | | | | | |
| 研 究 分 类 | 口I期 口II期 口III期 口IV期 口生物等效性试验 口临床验证 口科研 | | | | | | | | |
| 药 品 类 别 | 中药 化学药 新生物制品 放射性药 进口药 其它 | | | | | | 第 类 | | 剂型: |
| 受试者情况 | 姓名: | | 性别: | | 出生年月: | | 民族: | | |
| 疾病诊断： | | | | | | | | |
| SAE情况 | 口导致住院 口延长住院时间 口伤残 口功能障碍  口导致先天畸形 口危及生命或死亡 口其它 | | | | | | | | |
| SAE发生时间： 年 月 日 时 | | | | SAE反应严重程度: 口轻度 口中度 口重度 | | | | | |
| 对试验采取的措施 | | 口继续用药/原方案 口减小药物剂量 口暂停用后又恢复 口调整术式 口终止用药/原方案 | | | | | | | |
| SAE转归 | | 口症状消失（后遗症口有 口无） 口症状持续 口死亡（死亡时间： 年 月 日） | | | | | | | |
| SAE与试验药/器械/术式的关系 | | 口肯定有关 口可能有关 口可能无关 口无关 口无法判定 | | | | | | | |
| 破盲情况 | | 口未破盲 口已破盲（破盲时间： 年 月 日） | | | | | | | |
| SAE报道情况 | | 国内：口有 口无 口不详 国外：口有 口无 口不详 | | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况： | | | | | | | | | |

报告单位名称： 报告人职务/职称： 报告人签名：

文件编号：AF/SQ-06/01.0

**方案违背报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

1. **方案违背的情况**

* 重大方案违背：
* 纳入不符合纳入标准的受试者：□ 是，□ 否
* 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□ 是，□ 否
* 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□ 是，□ 否
* 给予受试者方案禁用的合并用药：□ 是，□ 否
* 任何偏离研究特定研究的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□ 是，□ 否
* 持续违背方案（不属于上述重大方案违背，但反复多次的方案违背）：□ 是，□ 否
* 研究者不配合监察/稽查：□ 是，□ 否
* 违背方案事件的描述：

1. **方案违背的影响**

* 是否影响受试者的安全：□ 是，□ 否
* 是否影响受试者的权益：□ 是，□ 否
* 是否对研究结果产生显著影响：□ 是，□ 否

1. **方案违背的处理措施**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

文件编号：AF/SQ-07/01.0

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

1. **一般信息**

* 研究开始日期：
* 研究暂停/终止日期：

1. **受试者信息**

* 合同研究总例数： 例
* 已入组例数： 例
* 完成观察例数： 例
* 提前退出例数： 例
* 严重不良事件例数： 例
* 已报告的严重不良事件例数： 例

1. **暂停/终止研究的原因**
2. **有序终止研究的程序**

* 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□ 是，□ 否
* 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□ 是，□ 否 请说明：
* 在研受试者是否提前终止研究：□ 是，□ 否 请说明：
* 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□ 转入常规医疗，□ 有针对性的安排随访检查与后续治疗 请说明：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

文件编号：AF/SQ-08/01.0

**研究完成报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

1. 受试者信息

* 合同研究总例数： 例
* 已入组完成例数： 例
* 完成观察例数： 例
* 提前退出例数： 例
* 严重不良事件例数： 例
* 已报告的严重不良事件例数： 例

1. 研究情况

* 研究开始日期：
* 最后1例出组日期：
* 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事情：□ 是，□ 否
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□ 否，□ 是 请说明：
* 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□ 不适用，□ 是，□ 否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

文件编号：AF/SQ-09/01.0

**复审申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

**修正情况**

* 完全按伦理审查意见修改的部分：
* 参考伦理审查意见修改的部分：
* 没有修改的部分，并对伦理审查意见的说明：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

文件编号：AF/SQ-10/01.0

**免除审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 组长单位 |  | | |
| 组长单位主要研究者 |  | | |
| 参加单位 |  | | |
| 本院承担科室 |  | | |
| 本院主要研究者 |  | | |

**研究信息**

* 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：
* 对常规和特殊教学方法的研究：□ 是，□ 否
* 关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课堂或课程管理进行对比研究：□ 是，□ 否
* 涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究：□ 是，□ 否
* 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的：□ 是，□ 否
* 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：
* 研究用健康食品不含添加剂：□ 是，□ 否
* 研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超过国家有关部门的安全范围：□ 是，□ 否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |