

AF/03.01/1 送审文件清单

II、III、IV期临床研究伦理审查送审文件清单

1	药物临床试验初始审查申请报告（ 申请者签名并注明日期 ）
2	GCP 机构备案交接单
3	CFDA 批件（IV期需 GMP 证书）
4	临床研究方案（注明版本号/日期）
5	研究病历和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表
6	研究者手册
7	主要研究者专业履历（最新， 签名和日期 ）
8	研究团队名单及专业履历（ 签名和日期 ）
9	招募受试者的材料（包括广告）
10	知情同意书（注明版本号/日期）
11	申办方相关文件和 CRO 的委托文件
12	组长单位伦理批件
13	主要研究者 GCP 培训证书复印件
14	研究者利益冲突声明（ 签名和日期 ）
15	涉及人类遗传资源采集备案的承诺书
16	临床试验诚信承诺书（ 签名和日期 ）
17	其他未列出的伦理审查相关材料
以上所有文件装订提交 1 套用于存档	

医疗器械临床试验伦理审查送审文件清单

1	医疗器械临床试验初始审查申请报告 （申请者签名并注明日期）
2	GCP 机构备案交接单
3	申办方的相关文件和 CRO 的委托文件
4	临床研究方案（注明版本号/日期）
5	研究病历和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表
6	研究者手册
7	医疗器械说明书
8	产品技术要求
9	产品注册检验报告
10	医疗器械动物实验报告（如有）
11	主要研究者专业履历（最新， 签名和日期 ）
12	研究团队名单及专业履历（ 签名和日期 ）
13	招募受试者的材料（包括广告）
14	知情同意书（注明版本号/日期）
15	组长单位伦理批件

16	主要研究者 GCP 培训证书复印件
17	研究者利益冲突声明
18	免除知情同意的申请报告（如需）
19	体外诊断试剂需要提供样本不外流承诺书，加盖公章及主要研究者签字
20	涉及人类遗传资源采集备案的承诺书
21	临床试验诚信承诺书（签名和日期）
22	其他未列出的伦理审查相关材料
以上所有文件装订提交 1 套用于存档	

科研项目伦理审查送审文件清单

◆ 科研项目申报送审文件清单

1	科研项目初始审查申请报告（申请者签名并注明日期）
2	临床研究方案（可行性报告）
3	知情同意书（注明版本号/日期）
4	主要研究者研究资质证明
5	其他未列出的伦理审查相关材料

◆ 科研项目立项后实施前送审文件清单

1	科研项目初始审查申请报告（申请者签名并注明日期）
2	立项批准文件（横向课题提供科研部门出具的横向科研项目立项申请表）
3	临床研究方案（注明版本号/日期）（请勿提交项目申请书/合同书） 研究方案应包括：研究背景，研究时间，研究目的，研究设计，受试者人数，目标受试人群，受试者入选排除标准，研究随机化流程（如有），盲法（如有），不良事件管理，研究药物、剂量及给药方式（或技术、操作方法），对照药物、剂量及给药方式（如有），治疗时间，结果指标，统计方法，技术路线图等。
4	知情同意书（注明版本号/日期）（免除知情同意除外）
5	研究病历和/或病例报告表和/或受试者日记卡和/或其他问卷表（如有）
6	招募受试者的材料（包括广告）（如有）
7	研究者专业履历（最新，签名和日期）
8	研究团队名单
9	其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（针对我院为分中心/参加单位的科研项目）
10	研究者利益冲突声明（签名和日期）
11	主要研究者研究资质证明
12	免除知情同意的申请报告（如需）
13	样本仅限于本项目研究使用承诺书
14	涉及人类遗传资源采集备案承诺书
15	其他未列出的伦理审查相关材料
以上所有文件装订提交 1 套用于存档	

新技术新项目送审文件清单

1	新技术新项目初始审查申请报告（申请者签名并注明日期）
---	----------------------------

2	知情同意书（注明版本号/日期）（必要时提供：凡是损伤性操作需提供知情同意书）
3	研究者专业履历（最新，签名和日期）
以上所有文件装订提交 1 套用于存档	

复审送审文件清单

1	修改的材料，如临床研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记
2	复审申请报告
如决定意见为“作必要的修正后同意”，则以上所有文件提交 1 份。	

修正案伦理审查送审文件清单

1	修正案申请报告(修改的条目应逐条列清，如：旧版本的表述/新版本修改后的表述)
2	修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本
3	修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本
以上所有文件提交 1 份。	

不良事件报告送审文件清单

1	严重不良事件报告
以上所有文件提交 1 份。	

定期跟踪审查送审文件清单

1	跟踪审查申请报告
2	发表文章（如有）
以上所有文件提交 1 份。	

不依从/违反方案报告送审清单

1	研究者不依从/违反方案的报告
以上所有文件提交 1 份。	

终止研究报告送审文件清单

1	提前终止研究的报告
以上所有文件提交 1 份。	

结题报告送审文件清单

1	结题报告
2	研究总结报告（交 GCP 办公室备案）
3	发表文章（如有）
以上所有文件提交 1 份。	