

首都医科大学附属北京朝阳医院伦理委员会

送审文件清单

注：文件均需由申办方或 CRO 加盖首页章和/或骑缝章；各个文件装订后单独放入透明十一孔袋（十一孔居左，袋口朝上）后按下述列表顺序放入蓝色文件盒（得力 5603）中，文件盒侧封无需印制项目信息；递交文件时另请准备 30-50 个十一孔袋，放于伦理办公室备用。

药物临床试验初始会议审查申请文件清单

1	递交信（主要研究者签名并注明日期）
2	递交文件清单（注明文件名称、版本号和版本日期）
3	初始会议审查申请表（主要研究者及专业负责人签名并注明日期）
4	CFDA 批件
5	申办方、生产方、CRO、中心实验室资质证明文件（签章）
6	试验用药药检报告及产品说明书
7	研究者手册
8	研究小组成员名单
9	主要研究者履历（最新，签名并注明日期）及 GCP 培训证书复印件
10	临床研究方案（注明版本号和日期，主要研究者签名）
11	知情同意书（注明版本号和日期）
12	病例报告表、研究病历、受试者卡片、问卷等
13	受试者招募材料（包括文字、视频材料等）
14	保险凭证
15	申办方对 CRO 的委托书（申办方签章）
16	CRO 对 CRA 的委托书及 CRA 身份证复印件（CRO 签章）
17	研究者递送材料真实性声明（主要研究者签名并注明日期）
18	申办方递送材料真实性声明（申办方签章并注明日期）
19	试验用药品生产合规声明（申办方签章并注明日期）
20	专业科室设施条件能够满足临床试验需要综述（主要研究者签名并注明日期）
21	牵头单位伦理委员会或管理机构对该项目的重要决定（如有）
22	其他相关文件

医疗器械/诊断试剂临床试验初始会议审查申请文件清单

1	递交信（主要研究者签名并注明日期）
2	递交文件清单（注明文件名称、版本号和版本日期）
3	伦理审查申请表（主要研究者及专业负责人签名并注明日期）
4	CFDA 批件（如有）
5	申办方、生产方、CRO、中心实验室资质证明文件（签章）
6	医疗器械产品技术要求及预评价意见
7	试验用医疗器械第三方检测报告
8	试验用医疗器械自测报告
9	试验用医疗器械动物实验报告（如有）

10	试验用医疗器械使用说明书
11	研究者手册
12	研究小组成员名单
13	主要研究者履历（最新，签名并注明日期）及 GCP 培训证书复印件
14	临床研究方案（注明版本号和日期，主要研究者签名）
15	知情同意书（注明版本号和日期）
16	病例报告表、简易病历、受试者卡片、问卷等
17	受试者招募材料（包括文字、视频材料等）
18	保险凭证
19	申办方对 CRO 的委托书（申办方签章）
20	CRO 对 CRA 的委托书及 CRA 身份证复印件（CRO 签章）
21	研究者递送材料真实性声明（主要研究者签名并注明日期）
22	申办方递送材料真实性声明（申办方签章并注明日期）
23	试验用药品生产合规声明（申办方签章并注明日期）
24	专业科室设施条件能够满足临床试验需要综述（主要研究者签名并注明日期）
25	牵头单位伦理委员会或管理机构对该项目的重要决定（如有）
26	其他相关文件

科研课题初始会议审查申请文件清单

1	科研项目伦理审查申请表	项目负责人签字原件
2	项目负责人及主要研究者的工作简历	打印件
3	研究工作基础（包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果、临床前工作总结等）	打印件
4	研究方案	项目负责人签名及日期原件
5	知情同意书	项目负责人签名及日期原件
6	质量管理方案	项目负责人签名及日期原件
7	风险预评估及处置预案	项目负责人签名及日期原件
8	项目经费来源证明	项目负责人签名及日期原件
9	知识产权归属协议	项目负责人签名及日期原件
10	牵头单位伦理委员会或管理机构对该项目的重要决定（如有）	复印件
11	其他	
12	涉及药物的试验/研究另需提供以下资料：（1）试验药生产方资质证明文件（包括营业执照、生产许可证、GMP 证书、组织机构代码证、税务登记证）和/或 CRO 资质证明文件（包括营业执照、组织机构代码证、税务登记证）；（2）试验药和/或对照药物药检报告；（3）研究者手册（如有）；（4）病例报告表、研究病历、受试者卡片、问卷等（如有）；（5）受试者招募材料（如有）；（6）保险凭证（如有）；（7）申办方对 CRO 的委托书（如有）；（8）CRO 对 CRA 的委托书、CRA 身份	

	证复印件及近 5 年 GCP 培训证书 (如有)
13	涉及医疗器械/试剂的试验研究另需提供以下资料: (1) 医疗器械生产方资质证明文件 (包括营业执照、生产许可证、GMP 证书、组织机构代码证、税务登记证) 和/或 CRO 资质证明文件 (包括营业执照、组织机构代码证、税务登记证); (2) 医疗器械注册产品标准或相应的国家/行业标准及其预评估意见; (3) 试验用医疗器械第三方检测报告; (4) 试验用医疗器械自测报告; (5) 试验用医疗器械动物实验报告 (如有); (6) 试验用医疗器械产品使用说明书; (7) 病例报告表、研究病历、受试者卡片、问卷等 (如有); (8) 受试者招募材料 (如有); (9) 保险凭证 (如有); (10) 申办方对 CRO 的委托书 (如有); (11) CRO 对 CRA 的委托书、CRA 身份证复印件及近 5 年 GCP 培训证书 (如有)

修改后同意/修改后重审项目伦理审查申请文件清单

1	递交信	PI 签字原件
2	文件目录	打印件
3	修改后同意或修改后重审项目伦理审查申请表	PI 签字原件
4	文件修订说明 (以表格形式加以说明, 须包括以下五方面内容: 修订条目、修订前描述、修订后描述、修订原因、对受试者风险受益的影响; 不同文件须单独印制修订说明)	打印件 (申办方/CRO 盖章)
5	有修订痕迹的原文件	打印件 (申办方/CRO 盖章)
6	洁净的新文件	打印件 (新方案须 PI 签字原件) (申办方/CRO 盖章)
7	本中心前次伦理审查决定文件	复印件 (申办方/CRO 盖章)
8	其他相关文件	复印件 (申办方/CRO 盖章)

文件修订会议审查申请文件清单

1	递交信	PI 签字并注明日期
2	文件目录	打印件
3	文件修订会议审查申请表	PI 签字并注明日期
4	文件修订说明 (以表格形式加以说明, 须包括以下五方面内容: 修订条目、修订前描述、修订后描述、修订原因、对受试者风险受益的影响; 不同文件须单独印制修订说明)	打印件 (申办方/CRO 盖章)
5	有修订痕迹的原文件	打印件 (申办方/CRO 盖章)
6	洁净的新文件	打印件 (新方案须 PI 签字并注明日期) (申办方/CRO 盖章)
7	牵头单位伦理委员会或管理机构对该项目的重要决定 (如有)	复印件 (申办方/CRO 盖章)
8	其他相关文件	复印件 (申办方/CRO 盖章)

严重不良事件和/或非预期事件会议审查文件清单

1	递交信	PI 签字并注明日期
2	文件目录	打印件
3	严重不良事件和/或意外事件报告 审查申请表	PI 签字并注明日期
4	严重不良事件和/或意外事件报告 表	2 例事件各提供一套先前已递交伦理办公室 并进行备案的首次、随访、总结报告表
5	本中心伦理委员会批准的最新版 试验/研究方案	打印件
6	本中心伦理委员会批准的最新版 知情同意书	打印件

研究者不依从方案/违反方案报告审查会议审查文件清单

1	递交信	PI 签字并注明日期
2	文件目录	打印件
3	研究者不依从方案/违反方案报告 审查申请表	PI 签字并注明日期
4	本中心伦理委员会批准的最新版 试验/研究方案	打印件
5	本中心伦理委员会批准的最新版 知情同意书	打印件

科研课题（豁免知情同意）初始快速审查申请文件清单

1	科研项目伦理审查申请表	项目负责人签字原件
2	项目负责人及主要研究者的工作简历	打印件
3	研究工作基础（包括科学文献总结、实验室 工作、动物实验结果、临床前工作总结等）	打印件
4	研究方案	项目负责人签名及日期原件
5	豁免知情同意申请	项目负责人签名及日期原件
6	质量管理方案	项目负责人签名及日期原件
7	风险预评估及处置预案	项目负责人签名及日期原件
8	项目经费来源证明	项目负责人签名及日期原件
9	知识产权归属协议	项目负责人签名及日期原件
10	牵头单位伦理委员会或管理机构对该项目 的重要决定（如有）	复印件
11	其他	

科研课题（申报）初始快速审查申请文件清单

1	科研项目伦理审查申请表	项目负责人签字原件
2	项目申报书	打印件
3	知情同意书/豁免知情同意申请	打印件

文件修订快速审查申请文件清单

1	递交信	PI 签字并注明日期
2	文件目录	打印件
3	文件修订快速审查申请表	PI 签字并注明日期
4	文件修订说明（以表格形式加以说明，须包括以下五方面内容：修订条目、修订前描述、修订后描述、修订原因、对受试者风险受益的影响；不同文件须单独印制修订说明）	打印件（申办方/CRO 盖章）
5	有修订痕迹的原文件	打印件（申办方/CRO 盖章）
6	洁净的新文件	打印件（新方案须 PI 签字并注明日期）（申办方/CRO 盖章）
7	牵头单位伦理委员会或管理机构对该项目的重要决定（如有）	复印件（申办方/CRO 盖章）
8	其他相关文件	复印件（申办方/CRO 盖章）

年度或定期跟踪审查申请文件清单

1	递交信	PI 签字并注明日期
2	文件目录	打印件
3	年度或定期跟踪审查申请申请表	PI 签字并注明日期
4	本中心伦理委员会批准的最新版试验/研究方案	打印件
5	本中心伦理委员会批准的最新版知情同意书	打印件

试验/研究方案结题审查申请文件清单

1	关闭中心函	PI 签字并注明日期
2	伦理委员会结题报告表	PI 签字并注明日期
3	试验/研究分中心小结	PI 签字并注明日期（申办方/CRO 盖章）
4	总结报告或暂无法提供总结报告说明	PI 签字并注明日期（申办方/CRO 盖章）

试验/研究方案提前终止或暂停审查申请文件清单

1	提前终止或暂停试验/研究递交信	PI 签字并注明日期
2	提前终止或暂停试验/研究申请表	PI 签字并注明日期