| **伦理审查送审材料清单** |
| --- |
| **药物临床试验初始审查** |
| **材料名称** | **有** | **无** | **NA** |
| 1. 机构临床试验申请表（机构签署意见及加盖公章）
 |  |  |  |
| 1. 药物临床试验伦理初始审查申请表
 |  |  |  |
| 1. 国家药物临床试验批件或NMPA受理通知书
 |  |  |  |
| 1. 组长单位伦理批件（如适用）
 |  |  |  |
| 1. 参研单位名单
 |  |  |  |
| 1. 申办企业营业执照、药品生产企业合格证、GMP 证书（公章）
 |  |  |  |
| 1. 如有CRO/SMO公司，需提供公司的营业执照、申办方委托函（公章）
 |  |  |  |
| 1. 联系人(CRA、CRC)委托书、联系人身份证复印件（公章）、简历、GCP证书
 |  |  |  |
| 1. 研究所涉及的相关机构（如样本检测单位等）合法资质证明（如适用）（公章）
 |  |  |  |
| 1. 临床试验方案（封面公章）
 |  |  |  |
| 1. 研究者手册（封面公章）
 |  |  |  |
| 1. 病例报告表（封面公章）
 |  |  |  |
| 1. 知情同意书（封面公章）
 |  |  |  |
| 1. 试验药、对照药的检验报告/说明书（公章）
 |  |  |  |
| 1. 本院主要研究者简历（签名）、资质性文件、GCP培训证书
 |  |  |  |
| 1. 研究材料诚信承诺书、利益冲突声明（签字）
 |  |  |  |
| 1. 其他（如研究参与者须知、日记卡、招募广告、问卷、保险单据、应急预案等）（公章）
 |  |  |  |
| ***备注：***1. *通过CTMS系统递交电子版，通过形式审查后同时递交1份纸质版材料至伦理办（电话预约时间025-83086021）；*

*2、上传文件为PDF格式（签字和公章完整），扫描注意清晰度，文件命名、序号和清单一致* |

| **伦理审查送审材料清单** |
| --- |
| **研究者发起的临床研究初始审查** |
| **材料名称** | 有 | 无 | NA |
| 1. 研究者发起临床研究立项申请表（机构或主管部门签署意见加盖公章）
 |  |  |  |
| 1. 研究者发起临床研究伦理审查申请表
 |  |  |  |
| 1. 临床研究管理委员会/医疗新技术新项目管理委员会审查批准意见
 |  |  |  |
| 1. 组长单位伦理批件（如适用）
 |  |  |  |
| 1. 参研单位名单
 |  |  |  |
| 1. 研究方案、知情同意书、病例报告表、研究者手册（如有）
 |  |  |  |
| 1. 药品或其他产品说明书/检测合格报告
 |  |  |  |
| 1. 如有CRO/SMO公司，需提供公司的营业执照、申办方委托函、联系人(CRA、CRC)委托书（附联系方式）、联系人身份证复印件（公章）、简历、资质性文件
 |  |  |  |
| 1. 研究所涉及的相关机构（如样本检测单位、数据分析单位）合法资质证明（如适用）
 |  |  |  |
| 1. 项目经费来源证明（资助协议书/或无资助声明）
 |  |  |  |
| 1. 本院主要研究者简历（签名）和资质性文件
 |  |  |  |
| 1. 研究材料诚信承诺书、利益冲突声明（签字）
 |  |  |  |
| 1. 研究工作基础（科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结）（如有）
 |  |  |  |
| 1. 其他（如研究参与者须知、日记卡、招募广告、问卷、保险单据、应急预案等）（公章）
 |  |  |  |
| 1. **涉及细胞（含干细胞）/疫苗类项目，还需递交文件：**
 |
| 1. 实验室具有GMP标准，及具有完善质量体系的证明文件
 |  |  |  |
| 1. 制剂制备工艺验证报告
 |  |  |  |
| 1. 制剂质量检验标准
 |  |  |  |
| 1. 采集、运输、保存、回输、留样等研究操作标准工作流程
 |  |  |  |
| 1. 第三方质量检测报告（如有）
 |  |  |  |
| 1. 临床前安全性评价报告
 |  |  |  |
| 1. 细胞/疫苗来自于合作单位，应递交合作单位营业执照等资助证明文件
 |  |  |  |
| ***备注：***1. *中高风险IIT（机构立项）通过CTMS系统递交电子版，非中高风险IIT（非机构立项）发电子版至伦理办邮箱（ec-tys@qq.com）。通过形式审查后递交1份纸质版材料至伦理办（电话预约时间025-83086021）；*

*2、上传文件格式为PDF，扫描注意清晰度，文件命名、序号和清单一致* |