首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

送审文件清单

List of Submitted Documents

**一、 （初始）伦理审查申请需要递交的文件**

**1.药物临床试验：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（负责人已签名） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 病例报告表（CRF表）（注明版本号/版本日期） |
| 5 | 研究者手册（与开展临床研究相关的研究产品的临床和非临床研究资料汇编）（注明版本号/版本日期） |
| 6 | 试验药、对照药的药检报告（对照药说明书） |
| 7 | 主要研究者与项目负责人简历（最新，签名和日期）和GCP培训证书 |
|  | 参加人员列表（注明分工、职称、GCP证书获得时间等） |
| 8 | 国家药品监督管理局（NMPA）的临床研究批件。或NMPA受理超过60天截屏，并声明获得临床试验受理通知书后及时在本中心伦理委员会备案 |
| 9 | 申办者资质（企业资质、药品生产许可证、GMP证书） |
| 10 | 其他（如申办者委托CRO的证明文件、受试者日记、问卷表等） |
| 11 | 招募广告（版本号：\_\_\_\_\_\_版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）（如有） |
| 12 | 研究团队利益冲突情况通报 |
| 13 | 递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

2.**医疗器械临床试验：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（负责人已签名） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 病例报告表（CRF表）（注明版本号/版本日期） |
| 5 | 研究者手册（与开展临床研究相关的研究产品的临床和非临床研究资料汇编）（注明版本号/版本日期） |
| 6 | 自检报告和NMPA指定机构对试验仪器一年内的注册检测合格报告、技术要求及预评价报告 |
| 7 | 试验医疗器械说明书、对照产品说明书 |
| 8 | 进口或上市后产品的注册批件 |
| 9 | 医疗器械动物实验报告（如有） |
| 10 | 参加人员列表，本院研究者简历（最新，签名和日期），GCP培训证书 |
| 11 | 国家食品药品监督管理部门批准文件（第三类医疗器械） |
| 12 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 13 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明（企业出） |
| 14 | 申办者资质（营业执照、医疗器械生产许可证、组织机构代码、税务登记证） |
| 15 | 其他（如申办者委托CRO的证明文件、受试者日记、问卷表等） |
| 16 | 招募广告（版本号：\_\_\_\_\_\_版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）（如有） |
| 17 | 研究团队利益冲突情况通报 |
| 18 | 递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**3.科研课题申报：**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | **必交资料** |
| 1 | 科研课题申报的伦理审查申请 |
| 2 | 课题申报书/任务书 |
| 3 | 知情同意书 |
|  |  |
| **二** | **可选交资料** |
| 1 | 研究方案 |
| 2 | 病例记录表 |
| 3 | 研究者手册（与开展临床研究相关的研究产品的临床和非临床研究资料汇编，如科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等） |
| 4 | 组长单位伦理批件 |
| 5 | 项目负责人及参加人员列表与简历 |
| 6 | 知识产权归属协议 |
| 7 | 项目经费来源证明； |
| 8 | 国家相关法律规定应该具备的资质证明；（相关药物、器械生产许可证及产品说明书） |
| 9 | 医疗卫生机构规定应当提交的其他资料 |
| 10 | 其他（受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| 11 |  |
| **所有文件提交电子版与**科研课题申报的伦理审查申请表签字**纸质版1份。** | |

**4.科研项目立项申请：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 批准的课题任务书/申报书或横向自选课题申请书/回顾性研究课题立项申请书 |
| 3 | 横向自选课题立项通知书（科技处）/合同汇审单（科技处） |
| 4 | 研究方案（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 5 | 知情同意书（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 6 | 病例报告表（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 7 | 项目负责人及参加人员列表、简历、GCP培训证书 |
| 8 | 研究者手册（与开展临床研究相关的研究产品的临床和非临床研究资料汇编，如科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等）（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 9 | 招募广告（版本号：\_\_\_\_\_\_版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）（如有） |
| 10 | 其他（受试者日记、问卷表等） |
| 11 | 知识产权归属协议 |
| 12 | 项目经费来源证明 |
| 13 | 国家相关法律规定应该具备的资质证明；（相关药物、器械生产许可证及产品说明书） |
| 14 | 产品质量安全证明（非上市产品需要第三方检测报告，非自检报告） |
| 15 | 医疗卫生机构规定应当提交的其他资料 |
| 16 | 研究团队利益冲突情况通报 |
| 17 |  |
| 18 | 递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期） |
|  |  |
| **所有文件需在CTMS系统上提交并交纸质版1份。** | |

**5.医疗新技术：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 限制类/重点医疗新技术申报伦理审查申请 |
| 2 | 医务处审核同意申报通知函 |
| 3 | 医疗技术临床应用能力技术审核申请书（编号、版本号/版本日期） |
| 4 | 医务处同意使用的知情同意书模板（编号、版本号/版本日期） |
| 5 | 技术审核申请书要求附加的资料 |
| 6 | 项目负责人及参加人员列表、简历、执业资格证书、职称证书 |
| 7 | 申办者资质证明 |
| 8 | 与项目相关的参考文献或已发表的论文 |
| 9 | 其他（受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| 10 | 研究团队利益冲突情况通报 |
| 11 | 递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期） |
| 12 |  |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**二、伦理委员会要求修改时，需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 复审申请 |
| 2 | 表格形式的修改说明（注明修改前页码，行数及修改后页码与修改的内容） |
| 3 | 修改后的材料，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）；对修改部分以下划线或彩色字体的方式标记 |
| 4 | 递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**三、申办方或研究者自主修改方案时，需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正方案伦理审查申请 |
| 2 | 表格形式的修改说明（注明修改前页码，行数及修改后页码与修改的内容） |
| 3 | 修改后的材料，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）；对修改部分以下划线或彩色字体的方式标记 |
| 4 | 递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**四、研究进展报告或年度报告审查需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究进展/年度报告 |
| 2 | 中文版既往严重不良事件汇总表，包括发生中心名称，诊断，转归，与试验药物关系，发生频次等 |
| 3 | 中文版不依从/违背方案汇总表，包括发生中心名称，违背方式，频率及处理措施等 |
| 4 | 本院为组长单位的多中心临床研究，研究进展报告需包括其他中心的研究进展情况，若涉及非预期的严重不良反应，需包括该中心的伦理审查意见（如有） |
| 5 | 递交文件清单 |
|  |  |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**五、安全性报告需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 安全性报告(非预期不良事件也填此申请) |
| 2 | 安全性事件的处理/治疗结果，如出院总结等 |
| 3 | 中文版既往安全性事件汇总表，包括发生中心名称，报告类型（初次/随访），发生时间，受试者编码，年龄，性别，诊断，转归，与试验药物关系等 |
| 4 | 其他中心发生的非预期严重不良反应，包括该中心的伦理审查意见（如有） |
| 5 | 递交文件清单 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**六、违背方案报告清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 违背方案报告 |
| 2 | 研究进行中发生情况的具体说明，该研究者/受试者不依从/违背方案的频率、性质与处理措施 |
| 3 | 中文版不依从/违背方案汇总表，包括发生中心名称，违背方式，频率及处理措施等 |
| 4 | 递交文件清单 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**七、暂停/提前终止研究报告文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/提前终止研究报告 |
| 2 | 结题小结（如有） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**八、结题报告文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告 |
| 2 | 本中心小结报告 |
| 3 | 发表文章（如有） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**九、免除审查申请需要递交的文件：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 免除审查申请 |
| 2 | 临床研究方案（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 3 | 其他资料，如量表、调查问卷等 |
| 4 | 递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**十、免除知情同意书签字或免除知情同意申请，需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 免除知情同意书签字申请（申请免除知情同意书签字） |
| 2 | 免除知情同意申请（申请免除知情同意） |
| 3 | 临床研究方案（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 4 | 其他资料，如病例报告表、量表、调查问卷等 |
| 5 | 递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

提醒：

1. 研究方案与知情同意书等必须注明编号、版本号和版本日期；
2. 递交版本只注明该版本的版本号与版本日期，**不要包括既往版本号与日期；**
3. 页眉注明方案编号，版本号，版本日期（一个研究方案只有一个编号，不随版本的修改而改变）；
4. 申请表必须递交原件，签名并注明日期；
5. **申请表中必须填写项目名称的全称及编号**。