**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

**伦理初始审查申请送审文件清单**

1. **药物临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信（PI to EC） | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 |
|  | 伦理初始审查申请表 | 原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 伦理初始审查申请送审文件自查表 | 原件，签名及日期 |
|  | 1. 药物临床试验项目申请书 2. 药物临床试验立项审批表 | 复印件，签名及日期 |
|  | NMPA临床试验许可文件 | 1. 盖章，自查未逾期，备注许可文件号 2. 申请人与申办者不一致，请提交说明文件，明确该试验的申办者 3. 本中心为组长单位，尚未获得许可文件的，请提交以下文件： 4. CDE沟通交流记录/会议纪要 5. 研究者会议纪要 6. NMPA受理通知书 7. 其他支持性文件 |
|  | 1. 组长单位伦理历次审查意见 2. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 3. 参与中心列表及进度（包括伦理审查、启动、入组数等） | 1. 盖章，日期 2. 涉及多份文件一一对应列出文件名称 |
|  | 临床试验方案 | 1. 盖骑缝章，版本号及日期 2. 方案PI签字页（中英文），方案如设计了其他签字页，也需提交 3. 英文版光盘提交 |
|  | 知情同意书 | 1. 盖骑缝章，版本号及日期 2. 通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明 |
|  | 招募受试者的方式和信息 | 1. 盖骑缝章，版本号及日期 2. 通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明 |
|  | 提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记卡） | 1. 盖骑缝章，版本号及日期 2. 涉及多份文件一一对应列出文件名称 3. 通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明 |
|  | 病例报告表 | 1. 版本号及日期 2. 光盘提交，首页盖章纸质提交 3. 如有CRF填写指南也一并提交 |
|  | 1. 主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书 2. 研究小组成员表 3. 研究者简历、GCP证书、资格证书 | 1. 签字及日期 2. 主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书需提交原件 3. PI和Key Sub-I资质文件双面打印纸质提交，其他研究者资质文件光盘提交 |
|  | 包含受试者补偿信息的其他文件（如保险凭证、保单合同） | * 1. 盖章，保险期限   2. 应提交详细的保险合同   3. 涉及多份文件一一对应列出文件名称 |
|  | 1. 研究者手册 2. 现有的安全性资料 | 1. 版本号及日期 2. 英文版光盘提交，首页盖章纸质提交；中文版盖章纸质提交 |
|  | 1. 申办者营业执照 2. GMP证书 3. 生产许可证 | 盖章，可不写证书编号或日期，一一对应列出文件名称 |
|  | CRO营业执照、委托授权书 | 盖章，可不写证书编号或日期，一一对应列出文件名称 |
|  | SMO营业执照 | 盖章，可不写证书编号或日期，一一对应列出文件名称 |
|  | 1. 中心实验室资质证明 2. 检测项目明细及检测结果返回中心的时限 3. 中心实验室操作手册 4. 涉及医学判断的样本检测实验室符合相关规定并具备相应资质的说明 | 1. 盖章，可不写证书编号或日期，一一对应列出文件名称 2. 操作手册光盘提交，首页盖章纸质提交，版本号及日期 |
|  | 药物标签 | 盖章，版本号及日期 |
|  | 风险控制计划 | 盖章，版本号及日期 |
|  | 申办者资料真实性声明 | 盖章，应涵盖此次提交的和今后提交的所有送审文件，序号20和21可放一起 |
|  | 申办者纸质版文件与电子版一致性声明 | 盖章，应涵盖此次提交的和今后提交的所有送审文件，序号20和21可放一起 |
|  | 其他与伦理审查相关的材料（比如中国人类遗传资源管理办公室审批决定书） | 盖章，建议与伦理先行沟通后提交 |

1. **医疗器械临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信（PI to EC） | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 |
|  | 伦理初始审查申请表 | 原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 伦理初始审查申请送审文件自查表 | 原件，签名及日期 |
|  | 1. 器械临床试验申请书 2. 医疗器械临床试验立项审批表 | 复印件，签名及日期 |
|  | NMPA临床试验许可文件 | 需进行临床试验审批的第三类医疗器械需提交，盖章，自查未逾期，备注许可文件号 |
|  | 1. 组长单位伦理历次审查意见 2. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 3. 参与中心列表及进度（包括伦理审查、启动、入组数等） | 1. 盖章，日期 2. 涉及多份文件一一对应列出文件名称 |
|  | 临床试验方案 | 1. 盖骑缝章，版本号及日期 2. PI签字页、申办者签字页、临床试验机构盖章，方案如设计了其他签字页，也需提交 |
|  | 知情同意书 | 1. 盖骑缝章，版本号及日期 2. 通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明 |
|  | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（招募受试者的方式和信息） | 1. 盖骑缝章，版本号及日期 2. 通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明 |
|  | 提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记卡等） | 1. 盖骑缝章，版本号及日期 2. 涉及多份文件一一对应列出文件名称 3. 通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明 |
|  | 病例报告表 | 1. 版本号及日期 2. 光盘提交，首页盖章纸质提交 3. 如有CRF填写指南也一并提交 |
|  | 1. 研究小组成员表及研究者简历、GCP证书、资格证书 2. 主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书 3. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | 1. 签字及日期 2. PI和Key Sub-I资质文件双面打印纸质提交，其他研究者资质文件光盘提交 |
|  | 包含受试者补偿信息的其他文件（如保险凭证、保单合同等） | 1. 盖章，保险期限 2. 应提交详细的保险合同 3. 涉及多份文件一一对应列出文件名称 |
|  | 1. 研究者手册 2. 现有的安全性资料 3. 动物实验报告 4. 产品说明书/研究者操作指南 | 1. 版本号及日期 2. IB英文版光盘提交，首页盖章纸质提交；中文版盖章纸质提交 3. 文件2-4光盘提交 |
|  | 自检合格报告 | 盖章，日期 |
|  | 产品注册检验合格报告（具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告） | 1. 盖章，日期，自查未逾期 2. 如报告未覆盖所有器械规格，需要提供典型性规格覆盖声明 |
|  | 医疗器械产品技术要求预评价意见 | 盖章，日期 |
|  | 产品注册证 | 盖章，日期；特别是需要提交进口医疗器械注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件 |
|  | 1. 申办者营业执照 2. 生产许可证 3. 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理管理体系的相关要求的声明 | 盖章，可不写证书编号或日期，一一对应列出文件名称 |
|  | CRO营业执照、委托授权书 | 盖章，可不写证书编号或日期，一一对应列出文件名称 |
|  | SMO营业执照 | 盖章，可不写证书编号或日期，一一对应列出文件名称 |
|  | 1. 中心实验室资质证明 2. 检测项目明细及检测结果返回中心的时限 3. 中心实验室操作手册 4. 涉及医学判断的样本检测实验室符合相关规定并具备相应资质的说明 | 1. 盖章，可不写证书编号或日期，一一对应列出文件名称 2. 操作手册光盘提交，首页盖章纸质提交，版本号及日期 |
|  | 器械标签 | 盖章，版本号及日期 |
|  | 风险控制计划 | 盖章，版本号及日期 |
|  | 申办者资料真实性声明 | 盖章，应涵盖此次提交的和今后提交的所有送审文件，序号23和24可放一起 |
|  | 申办者纸质版文件与电子版一致性声明 | 盖章，，应涵盖此次提交的和今后提交的所有送审文件，序号23和24可放一起 |
|  | 其他与伦理审查相关的材料（比如中国人类遗传资源管理办公室审批决定书、注册产品标准或相应的国家、行业标准） | 盖章，建议与伦理先行沟通后提交 |

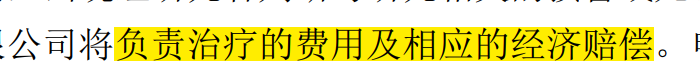
1. **医疗新技术项目**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 医疗技术伦理项目审查申请书 | 原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 医疗新技术项目审查意见 | 复印件 |
|  | 知情同意书 | 版本号及日期，与医疗新技术相关 |
|  | 其他与伦理审查相关的材料 | 如有，请依次附上 |

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 递交信

1. 请按送审文件清单准备，文件名称及版本号、日期应与文件一一对应
2. 没有特殊标注，默认送审文件为中文，如涉及英文，请记得标注清楚
   1. 电子版文件
3. 首次提交纸质版文件之前，应提前发送电子版到伦理邮箱，首次提交的电子版至少应包括按照送审文件清单文件序号1-13相应的文件；受理之后应在当天发送完整的电子版到伦理邮箱
4. 递交信和申请表发word版，其他文件应发送可以检索/查找/复制文字的电子版
5. ICF电子版请按照自查表要求，关键词句请高亮标识，如下图：



1. 发送电子版文件后尽快提交纸质版，应与纸质版一致
2. 光盘
3. 光盘表面应标注文件名称、版本号、日期、中/英文
4. 光盘需用光盘袋和11孔袋提交
5. 如有多份需要刻盘的文件，刻在一个光盘
   1. 纸质版文件
6. 盖章，指的是盖申办方原章
7. 双面打印
8. 使用黑色双孔3寸文件夹装订
9. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，按照送审文件清单顺序摆放整齐
   1. 收到纸质版之后正式启动形式审查，如无特殊情况（开会等），时限通常为5个工作日，其他流程请到官网查看
   2. 伦理审查费用收费标准详见官网
   3. 伦理委员会官网网址：<http://www.gzsums.net/custom-45/list-948.aspx>
   4. 未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会