**第一部分 伦理初始审查递交文件清单**

**一、药物临床试验初始审查递交文件清单**

1 初始审查申请表(申请者签名并注明日期)

2 伦理审查登记表电子版(递交材料中需注明所有文件的版本号和日期)

3 递交文件清单(注明所有提交文件的版本号和日期)

4 国家药品监督管理总局药物临床试验批文

5 临床研究方案(注明版本号/日期，PI签字)

6 知情同意书(注明版本号/日期，如不计划纳入外国人，不受理英文版 ICF)

7 招募受试者的材料(包括广告和宣传册等)及招募方式的说明(注明版本号/日期)

8 现有的安全性资料

9 研究者手册(IB)、受试者日记卡、问卷等(注明版本号/日期)

10 原始病历或研究病历等(注明版本号/日期)，如有

11 病例报告表(CRF)(注明版本号/日期)

12 申办者声明（盖章）

13 主要研究者履历及研究人员名单、职责分工（附签字版文件、GCP培训证书复印件)

14 研究经济利益冲突声明（附签字版文件）

15 保险凭证

16 药检报告、说明书(如适用)

17组长单位伦理审查意见(非组长单位项目必须提供)

18 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，如有

19 其他与伦理审查相关的材料

**二、医疗器械临床试验伦理审查文件清单**

1 初始审查申请表(申请者签名并注明日期)

2 伦理审查登记表电子版(递交材料中需注明所有文件的版本号和日期)

3 递交文件清单(注明所有提交文件的版本号和日期)

4 组长单位伦理批件(非组长单位项目必须提供)

5 医疗器械动物实验报告等临床前研究相关资料

6 基于产品技术要求的自检报告和产品注册检验报告

7 临床研究方案(注明版本号/日期，PI签字)

8 知情同意书(注明版本号/日期，如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF)

9 招募受试者的材料(包括广告和宣传册等)及招募方式的说明(注明版本号/日期)

10 原始病历或研究病历等(注明版本号/日期)，如有

11 病例报告表(CRF)(注明版本号/日期)

12研究者手册(IB)、受试者日记卡/其他问卷表等(注明版本号/日期)

13 医疗器械说明书、医疗器械产品技术要求、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

14 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述

15 现有的安全性资料

16 主要研究者履历及研究人员名单、职责分工（附签字版文件、GCP培训证书复印件)

17 研究经济利益冲突声明（附签字版文件）

18 申办者声明（盖章）

19 申办者资质证明

20 保险凭证

21 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，如有

22（第三类医疗器械）国家药品监督管理局临床研究批文

23 其他需要审查的资料

**三、科研项目初始审查递交文件清单**

**（一）干预类研究**

1 初始审查申请表(申请者签名并注明日期)

2 伦理审查登记表电子版(递交材料中需注明所有文件的版本号和日期)

3 组长单位伦理批件(多中心研究项目，非组长单位必须提供)

4 临床研究方案(注明版本号/日期，PI签字)

5 知情同意书或免知情同意申请表(注明版本号/日期，如不计划纳入外国人，不受理英文版 ICF；若申请免知情，请附签字版申请表文件)

6 招募受试者的材料(包括广告和宣传册等)及招募方式的说明(注明版本号/日期)，如有

7 原始病历或研究病历等(注明版本号/日期)，如有

8 研究者手册(IB)(注明版本号/日期)，如有

9 病例报告表(CRF)(注明版本号/日期，前瞻性研究必交)

10 主要研究者履历及研究人员名单、职责分工（附签字版文件、GCP培训证书复印件)

11 研究经济利益冲突声明（附签字版文件）

12 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，如有

13 立项证明文件，如科研项目批文、合作协议、科技处出具的立项申请表、科学性审查意见等

14 研究材料诚信承诺书 （附签字版文件）

15 其他需要审查的资料

**（二）观察类研究**

1 伦理审查申请表（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3 组长单位伦理批件(多中心研究项目，非组长单位必须提供)

4 临床试验方案（注明版本号/日期，PI签字）

5 知情同意书或免知情同意申请表（注明版本号/日期，若申请免知情，请附签字版文件）

6 研究者履历（附签字版文件）

7 研究经济利益冲突声明（附签字版文件）

8 立项证明文件，如科研项目批文、合作协议、科技处出具的立项申请表、科学性审查意见等

9 研究材料诚信承诺书（附签字版文件）

10 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，如有

11 其他需要审查的资料

**（三）项目预申报**

1 伦理审查申请表（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3 项目摘要/申报书

4 其他需要审查的资料

**四、医疗新技术**

1 伦理审查申请表（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3 技术审核申请书或医疗新技术申报书（注明版本号/日期，PI签字）

4 知情同意书或免知情同意申请表（注明版本号/日期，若申请免知情，请附签字版文件）

5 技术实施相关不良事件的急救预案及处理措施（注明版本号/日期）

6 主要研究者履历及研究人员名单、职责分工（附签字版文件、GCP培训证书复印件)

7 医务处审核同意申报函（盖章）

8 相关资质证明，如新技术涉及新的医疗器械，还需提供医疗器械的相关资质证明

9 有关本技术的相关管理办法

10 材料诚信承诺书

11 其他需要审查的资料

**第二部分 伦理复审审查递交文件清单**

1 复审审查申请表（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3修改的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

4修改的知情同意书（注明版本号/版本日期）

5修改的招募材料（注明版本号/版本日期）

6 其他需要审查的资料

**第三部分 伦理修正案审查递交文件清单**

1 修正案审查申请（附签字版文件）

2伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3 临床研究方案修正说明页

4 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

5修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

6修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

7前期所有伦理审查意见（按审查时间先后顺序合并成一个文档）8其它需要审查的资料

**第四部分 伦理年度/定期审查递交文件清单**

1 年度报告研究进展报告（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3发表文章

4前期所有伦理审查意见（按审查时间先后顺序合并成一个文档）

5 其它需要审查的资料

**第五部分 伦理严重不良事件审查递交文件清单**

1 严重不良事件报告表（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3 前期所有伦理审查意见（按审查时间先后顺序合并成一个文档）

4其它需要审查的资料

**第六部分 伦理偏离方案审查递交文件清单**

1 偏离方案报告表（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3 前期所有伦理审查意见（按审查时间先后顺序合并成一个文档）

4其它需要审查的资料

**第七部分 伦理暂停或终止研究审查递交文件清单**

1 暂停或终止研究报告表（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3 研究总结报告

4 前期所有伦理审查意见（按审查时间先后顺序合并成一个文档）

5其它需要审查的资料

**第八部分 伦理研究完成审查递交文件清单**

1 研究完成报告表（附签字版文件）

2 伦理审查登记表电子版（递交材料中需注明所有文件的版本号和日期）

3研究总结报告

4发表文章

5前期所有伦理审查意见（按审查时间先后顺序合并成一个文档）

6其它需要审查的资料