**附件2：送审文件的清单（IEC-C-006-A02-V1.0）**

**II/Ⅲ/Ⅳ期临床研究伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A12-V1.0）（申请者签名并签署日期） |
| 2 | 临床试验受理函及回执单 |
| 3 | 临床试验方案摘要 |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期 |
| 5 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 6 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 7 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 8 | 研究者履历 |
| 9 | 招募受试者材料 |
| 10 | 临床试验受试者日记卡和其他问卷表 |
| 11 | 1）国家药品监督管理局《药物临床试验批件》部分Ⅳ期可不要求2）按照《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年7月30日）的要求，不再使用临床批件，而是以“自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或者质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验”，且伦理批件前置。 |
| 12 | 试验药物的合格检验报告 |
| 13 | 所有以前其他伦理委员会或管理部门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 |
| 14 | 申办者资质（三证）、委托书和CRO资质文件（如有） |
| 15 | 多中心研究单位一览表 |
| 16 | 现有安全性资料 |
| 17 | 包含受试者补偿信息文件 |
| 18 | 其他资料(如受试者须知、受试者日记、紧急联系卡、试验样本使用管理声明或出境批文、保险等)。 |
| 所有文件提交纸质版1份（盖章），同时提交电子版。 |

**医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A12-V1.0）（申请者签名并签署日期） |
| 2 | 临床试验受理函及回执单 |
| 3 | 临床试验方案摘要 |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 5 | 临床试验病历报告表（注明版本号和日期），受试者日记卡和其他问卷表 |
| 6 | 医疗器械说明书 |
| 7 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 8 | 产品质量检测报告 |
| 9 | 医疗器械动物实验报告（如有） |
| 10 | 研究者履历 |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号和日期） |
| 12 | 招募受试者材料 |
| 13 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 14 | 所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定 |
| 15 | 申办者资质（三证）、委托书和CRO资质文件（如有） |
| 16 | 现有安全性资料 |
| 17 | 包含受试者补偿信息文件 |
| 所有文件提交纸质版1份（盖章），同时提交电子版。 |

**修正案伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案审查申请表（IEC-C-013-A01-V1.0） |
| 2 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。 |
| 3 | 修正的其他材料，如：知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。 |
| 所有文件提交纸质版1份（盖章），同时提交电子版。 |

**严重不良事件报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表（IEC-C-014-A01-V1.0） |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |
| 所有文件提交纸质版1份，同时提交电子版。 |

**年度/定期跟踪审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 跟踪审查申请报告（IEC-C-020-A01-V1.0） |
| 2 | 发表文章（如有） |
| 所有文件提交纸质版1份，同时提交电子版。 |

**违背方案审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 违背方案报告（IEC-C-016-A02-V1.0） |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |
| 所有文件提交纸质版1份，同时提交电子版。 |

**暂停和/或终止临床研究审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停和/或终止临床研究报告（IEC-C-017-A01-V1.0）（主要研究者签名和日期） |
| 所有文件提交纸质版1份，同时提交电子版。 |

**结题审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告（IEC-C-019-A02-V1.0） |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有）  |
| 所有文件提交纸质版1份，同时提交电子版。 |