文件编号：YXRYIEC/AF/16/2022-01.0

**送审文件要求及清单**

**送审文件要求：请先递交一份资料进行形式审查（纸质及电子版均可），通过后参照“送审文件清单”完整目录准备一份签字盖章原件（纸质和电子版）存档。**

**一、纸质版送审材料要求：**

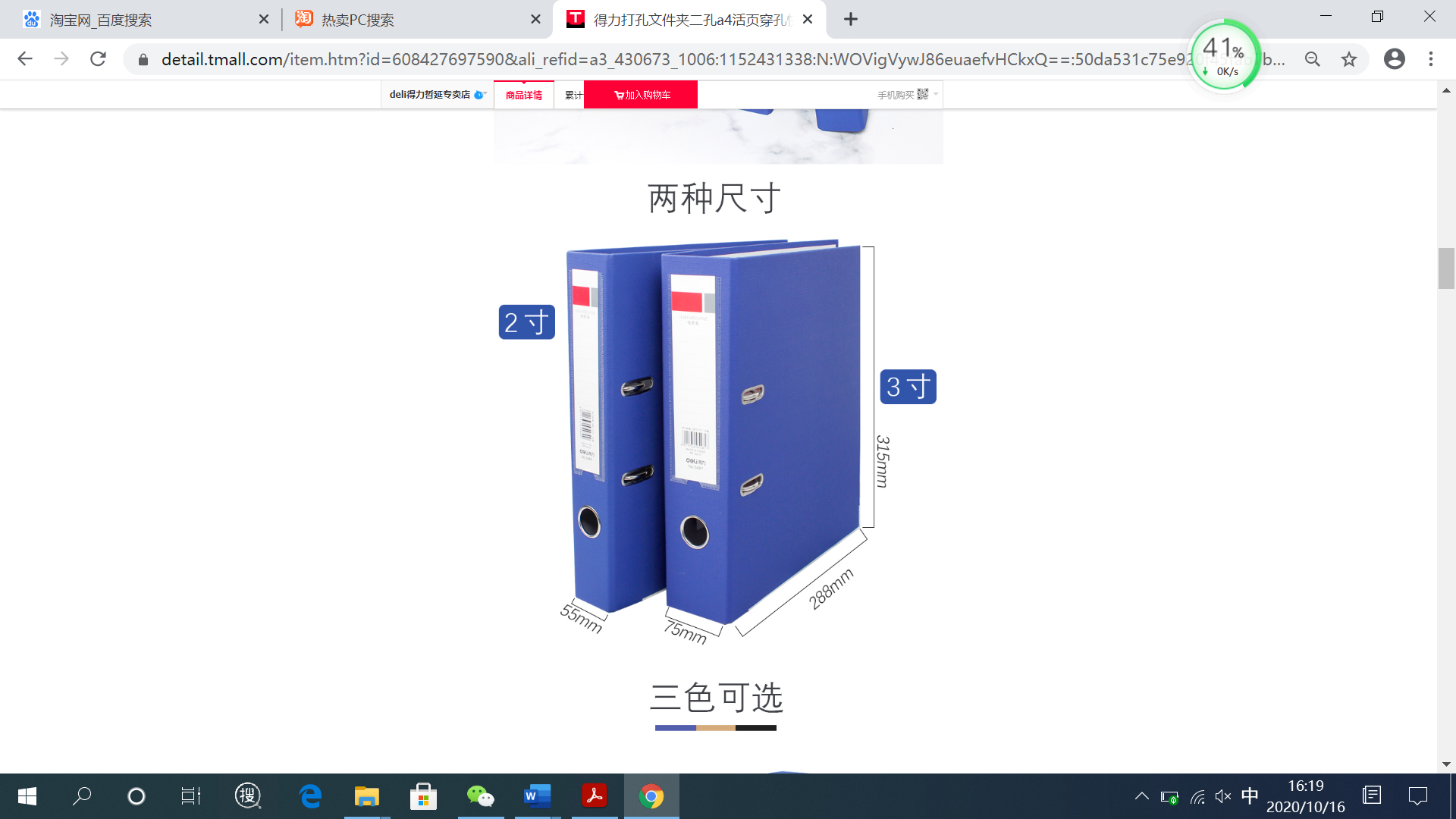
1.文件整本装订（须附“文件清单”）；

2. 根据“文件送审清单”顺序并使用**得力蓝色双孔打孔文件盒**（3寸）装订，需有编号并与清单一一对应（存档用）。

3.通过形式审查后，根据对应的每个送审清单中的**备注内容**，准备16份复印件（会议审查用）；按实际情况重新列出文件清单并装订（胶装、抽杆夹均可）。接受中心伦理的项目除外。

**二、电子版送审材料要求**

1. PDF格式；可通过USB或Email送审。如纸质版是签字盖章文件，电子版需要扫描签字盖章的纸质版文件。

2.文件夹以“项目名称+科室/专业组+项目负责人”命名，文件夹内文档根据“送审文件清单”命名并排序。

**伦理委员会办公室联系方式**

电话：0877-2023839

E-mail：yxryiec@163.com

**送审文件清单**

一、初始审查

1. 药物（注册）临床试验初始审查申请

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称：  申办者：  专业组/PI ： | | |
| 1 | 送审文件清单/递交信 | □有 □无 □不适用 |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名并注明日期） | □有 □无 □不适用 |
| 3 | 国家局临床试验批件（如有）或临床试验通知书（如有） | □有 □无 □不适用 |
| 4 | 与CDE的沟通交流记录/沟通会议纪要（如有） | □有 □无 □不适用 |
| 5 | 立项资料真实性及一致性声明 | □有 □无 □不适用 |
| 6 | 临床研究方案（版本号/日期）：本中心主要研究者签字，申办者/CRO（如有）盖章 | □有 □无 □不适用 |
| 7 | 知情同意书（版本号/日期） | □有 □无 □不适用 |
| 8 | 招募受试者的材料（版本号/日期）（如有） | □有 □无 □不适用 |
| 9 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表等) | □有 □无 □不适用 |
| 10 | 病例报告表（CRF）（注明版本号/日期） | □有 □无 □不适用 |
| 11 | 研究者手册（版本号/日期，申办者盖章） | □有 □无 □不适用 |
| 12 | 主要研究者专业履历（最新，签名和日期），附近3年GCP培训证书复印件 | □有 □无 □不适用 |
| 13 | 组长单位伦理委员会审查意见（如有）  （如已通过组长单位伦理审查，请递交“本单位伦理立项资料与组长单位伦理审批通过资料的一致性说明”。） | □有 □无 □不适用 |
| 14 | 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有） | □有 □无 □不适用 |
| 15 | 申办者/CRO（如有）资质证明及委托书（营业执照等） | □有 □无 □不适用 |
| 16 | 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明或说明 | □有 □无 □不适用 |
| 17 | 项目经理/监查员资质证明及委托函 | □有 □无 □不适用 |
| 19 | 试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明，公司盖章） | □有 □无 □不适用 |
| 20 | 其他（如有，请注明版本号/日期） | □有 □无 □不适用 |

备注：会议审查用复印件准备：2、3、4、6-14、19、20。其中CRF可能内容较多，上会材料可只递交电子版，但须提前与办公室沟通。

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案审查申请表/递交信（签名并注明日期） |
| 2 | 修正说明页/修正明细 |
| 3 | 修正文件痕迹版（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 4 | 修正文件最终版（注明版本号/版本日期） |
| 5 | 其它 |

1. 研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究进展报告/年度报告（签名并注明日期） |
| 2 | 其它作为补充说明的相关文件 |

1. 安全性报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 安全性报告表（签名并注明日期）（SUSAR、其它潜在的严重安全性风险信息报告、年度安全性报告） |
| 2 | 安全性信息报告摘要（针对外院SAE、SUSAR、其他和试验相关的非个例安全性报告等） |

1. 偏离/违背方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 偏离/违背方案报告（签名并注明日期） |
| 2 | 其它作为补充说明的相关文件 |

1. 暂停/终止研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/终止研究报告（签名并注明日期） |
| 2 | 研究进展情况 |
| 3 | 其它作为补充说明的相关文件 |

1. 结题报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告（签名并注明日期） |
| 2 | 研究总结报告（应当有研究者、申办者签名/盖章、注明日期） |

三、复审

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表/递交信（签名并注明日期） |
| 2 | 修正后的相关文件痕迹版（注明版本号/版本日期) （如有） |
| 3 | 修正后的相关文件最终版（注明版本号/版本日期) |
| 4 | 其它 |