**武汉市第五医院医学伦理委员会**

**送审文件清单**

一、初次审查**（★为伦理必须提交项，☆为如有则必须提交项）**

1.初始审查申请—药物临床试验

\* 报送材料目录

\* 初始审查申请★（签名/盖章及日期）

\* 临床试验项目申请书、机构项目审批表★（签名/盖章及日期）

\* 临床研究方案★（含版本号和版本日期，PI已签字,已盖章）

\* 知情同意书★（版本号/版本日期）

\* 受试者招募材料☆（版本号/版本日期）

\* 病例报告表★（版本号/版本日期）

\* 研究者手册/国内外相关临床试验资料综述/药品说明书★（版本号/版本日期）

\* 药物质量检验报告（试验药及对照药）★(药检批号及有效期应未失效）

\* 组长单位伦理委员会批件★

其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

\* 国家食品药品监督管理局临床研究批件★(批件号、批件有效期应未失效）

\* 主要研究者履历及研究人员名单、职责分工(GCP证书复印件) ★

\* 申办方资质证明、GMP证书、药品生产许可证等★(在有效期内)

\* CRO资质证明、申办方委托授权书☆(在有效期内) ☆

\* 申办者资料真实性声明★(盖章及日期)

\* 保险合同（保险凭证及保单明细/合同）(保险期限)☆

\* 研究者研究经济利益声明☆

\* 其他☆

2.初次审查申请—医疗器械临床试验、

\* 报送材料目录

\* 初始审查申请★（签名/盖章及日期）

\* 临床试验项目申请书、机构项目审批表★（签名/盖章及日期）

\* 临床研究方案★（版本号/版本日期，申办方、PI已签字,已盖章）

\* 知情同意书★（版本号/版本日期）

\* 受试者招募材料☆（版本号/版本日期）

\* 病例报告表

\* 研究者手册/国内外相关临床试验资料综述/药品说明书★（版本号/版本日期）

\* 医疗器械说明书

\* 注册产品标准或相应的国家、行业标准

\* 产品质量检测报告★(批号及日期)

\* 医疗器械动物实验报告

\* 主要研究者履历及研究人员名单、职责分工(GCP证书复印件) ★

其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）

\* 国家食品药品监督管理局临床研究批件

\* 组长单位伦理委员会批件；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☆

\* 申办方资质证明★(在有效期内)

\* CRO资质证明、申办方委托授权书☆(在有效期内)

\* 申办者资料真实性声明★(盖章及日期)

\* 保险合同（保险凭证及保单明细/合同）(保险期限)☆

\* 研究者研究经济利益声明☆

\* 其他☆

3.初次审查申请—**体外诊断试剂**

\* 报送材料目录

\* 初始审查申请★（签名/盖章及日期）

\* 临床试验项目申请书、机构项目审批表★（签名/盖章及日期）

\* 临床研究方案★（版本号/版本日期，PI已签字,已盖章）

\* 知情同意书★（版本号/版本日期）（如果适用）

\* 受试者招募材料☆（版本号/版本日期）

\* 国家食品药品监督管理局临床研究批件★

\* 医疗器械临床试验须知★

\* 主要研究者履历及研究人员名单、职责分工(GCP证书复印件) ★

\* 组长单位伦理委员会批件;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☆

\* 研究者手册/国内外相关临床试验资料综述/药品说明书★（版本号/版本日期）

\* 注册产品标准或相应的国家、行业标准

\* 自检报告★(批号及日期)

\* 产品注册检测报告★(批号及日期)

\* 产品技术要求★

\* 动物实验报告☆

\* 考核试剂说明书★

\* 对照试剂说明书★

\* 病例报告表★（样本，本号和版本日期）

\* 原始病历★（样本，含版本号和版本日期）（如果适用）

\* 申办方资质证明★(在有效期内)

\* CRO资质证明、申办方委托授权书☆(在有效期内)

\* 主要研究者履历及研究人员名单、职责分工(GCP证书复印件) ★

\* 申办者资料真实性声明★(盖章及日期)

\* 中心实验室资质证明及正常值范围★（在有效期内）

\* 研究者研究经济利益声明

\* 其它相关的研究文件。

4.初始审查申请—临床科研项目

\* 报送材料目录

\* 初始审查申请**★**（申请者签名并注明申请日期）

\* 临床研究方案**★**（注明版本号/版本日期）

\* 知情同意书**★**（注明版本号/版本日期）

\* 受试者招募材料**★**（注明版本号/版本日期）

\* 病例报告表**★**

\* 研究者手册**★**

\* 主要研究者履历**★**

\* 组长单位伦理委员会批件**★**

其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）

科研项目批文/任务书

保险合同

研究者研究经济利益声明

其他

5. 初始审查申请—**医疗新技术项目**

\* 初始审查申请☆

\* 医疗新技术项目审查意见★

\* 知情同意书★

\* 他与伦理审查相关的材料☆

二、跟踪审查

1.修正案审查申请**★**

\* 修正案审查申请**★**

\* 修正说明**★**

修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

其他

2.研究进展报告

\* 研究进展报告**★**

多中心临床研究各中心研究进展汇总报告

组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

其他

3.严重不良事件报告

\* 严重不良事件报告**★**

其他伦理委员会对其中心的非预期严重不良反应审查意见

4.违背方案报告

\* 违背方案报告**★**

5.暂停/终止研究报告

\* 暂停/终止研究报告**★**

\* 研究总结报告**★**

6.研究完成报告

\* 研究完成报告**★**

三、复审

\* 复审申请**★**

修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

其他

四、免除审查

\* 免除审查申请**★**

\* 临床研究方案**★**（注明版本号/版本日期）

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

1.电子版资料应提前发到伦理委员会邮箱wus5yymec@163.com，至少应包括申请表、CFDA批件、方案、知情同意书、招募广告等；

2.有申办方原章，超过两页以上的文档双面打印，用黑色双孔活页文件夹装订好, 请准备1份完整资料加盖红章递交伦理备案。所有资料要求附有目录，并用索引纸隔开。