文件编号：AF/11/2025-A0

**送审文件清单**

**一、初始审查送审文件清单**

**（一）药物临床试验项目初始审查申请送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单**（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期）**
2. 初始审查申请表（PI签名并注明日期）（附件为本中心参研人员信息，要求研究者必须经过 GCP 培训，且分工明确合理（至少包括研究者、质控员、药物管理员、资料管理员等），需申办方盖章）
3. 临床试验批准相关文件（文件盖章）

（1）临床试验批件（有效）/临床试验通知书/CDE备案资料（如适用，BE项目可在备案成功后递交）

（2）前置伦理申请

①前置伦理审评立项资料一致性声明

②与CDE的沟通情况记录，包括以下任一形式：

1. 会议纪要（适用于召开沟通会的情形）
2. 邮件（适用于CDE通过邮件反馈意见）
3. 申请人之窗反馈（适用于CDE通过申请人之家反馈意见）
4. 免除与CDE沟通情况说明（适用于符合国家药监局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）相关规定，可不经沟通交流直接提出临床试验申请的项目）。

③前置伦理审评项目备案成功承诺书及无否定意见的证明材料（可在备案成功后递交，例：CDE临床试验默示许可公示截屏或临床试验通知书）

（3）上市药物4期临床试验应提供药品注册证书

1. 临床试验方案（PI签字，注明版本号、版本日期，文件盖章）
2. 研究者手册（注明版本号、版本日期，文件盖章）（临床前研究相关资料等，如有或如已整合在研究者手册中则可不提供）
3. 知情同意书样表（注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
4. 包含试验参与者补偿信息的文件（可与其他文件合并递交，如有，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
5. 招募试验参与者的材料（如适用，需要注明招募试验参与者的方式、程序及招募信息（如涉及第三方公司招募，请提供公司资质与招募计划），注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
6. 其他提供给试验参与者的文件（如有试验参与者须知、调查问卷、受试者日记卡、评分表等，注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
7. 病例报告表样表（注明版本号、版本日期，文件盖章）
8. 原始病历记录表（如有，注明版本号、版本日期，文件盖章）
9. 试验参与者保险相关文件（如有，在有效期内且涵盖本中心的中文保险，文件盖章）
10. 主要研究者专业履历（最新，签名和日期，近3年临床研究相关培训，GCP培训证书、医师资格证、医师注册证等）、研究利益冲突声明
11. 组长/牵头单位伦理委员会审查意见，所有以前其他伦理委员会或管理机构对项目的重要决定（包括否定结论或修改方案）和对方案作修改的说明，应提供以前的否定结论的理由（如有，文件盖章）
12. 药检报告（包括参比药和试验药）、说明书、药物标签等（如有，文件盖章）
13. 临床试验委托函（临床试验研究机构委托函（含医院、科室、PI），CRO委托函（如有）（文件盖章）
14. 试验相关方资质证明（文件盖章）
15. 申办者（营业执照、药品生产许可证、符合GMP要求文件，若委托生产需提供委托书、合同及生产资质证明文件，如与国家药品监督管理部门批准单位不一致，请提供转让函）
16. CRO资质证明（如有）
17. SMO资质证明（如有）
18. 中心实验室资质证明（如有）
19. 其他相关方资质证明（如有）
20. 项目经理、CRA、CRC资质证明及委托函（如有，文件盖章）
21. 与伦理审查相关的其他文件（文件盖章）
22. 资料一致性声明（纸质版与电子版）**（同时需要包括研究材料诚信承诺）（必须提供）**
23. 试验经费来源说明**（必须提供）**
24. 数据安全监察计划（如有，注明版本号、版本日期，如方案中有可不必单列）
25. 风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）
26. 生物样本、信息数据的来源证明（如有）
27. 研究成果的发布形式说明（如有）
28. 其他需要递交伦理的相关材料（如有）

**（二）医疗器械临床试验项目初始审查申请送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单**（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期）**
2. 初始审查申请表（PI签名并注明日期）（附件为本中心参研人员信息，要求研究者必须经过 GCP 培训，且分工明确合理（至少包括研究者、质控员、药物管理员、资料管理员等），需申办方盖章）
3. 临床试验批件（有效）或临床试验通知书（特别是列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的医疗器械）（文件盖章）
4. 临床试验方案（PI签字，注明版本号、版本日期，文件盖章）
5. 研究者手册（注明版本号、版本日期，文件盖章）
6. 知情同意书样表（注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
7. 包含试验参与者补偿信息的文件（可与其他文件合并递交，如有，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
8. 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用，需要注明招募试验参与者的方式、程序及招募信息（如涉及第三方公司招募，请提供公司资质与招募计划），注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
9. 其他提供给试验参与者的文件（如有试验参与者须知、调查问卷、受试者日记卡、评分表等，注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
10. 病例报告表样表（注明版本号、版本日期，文件盖章）
11. 原始病历记录表（如有，注明版本号、版本日期，文件盖章）
12. 试验参与者保险相关文件（如有，在有效期内且涵盖本中心的中文保险，文件盖章）
13. 主要研究者专业履历（最新，签名和日期，近3年临床研究相关培训，GCP培训证书、医师资格证、医师注册证等）、研究利益冲突声明
14. 组长/牵头单位伦理委员会审查意见，所有以前其他伦理委员会或管理机构对项目的重要决定（包括否定结论或修改方案）和对方案作修改的说明，应提供以前的否定结论的理由（如有，文件盖章）
15. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（文件盖章）
16. 试验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（文件盖章）
17. 临床前研究相关资料（如医疗器械动物实验报告（仅首次用于植入人体的医疗器械和需要由动物实验确认产品对人体临床试验安全性的产品）、临床前实验室资料等，如有或如已整合在研究者手册中则可不提供）（文件盖章）
18. 产品技术要求（如有，文件盖章）
19. 基于产品技术要求的产品检验报告、对照组器械检验合格报告（如有）、医疗器械说明书（如有）（文件盖章）
20. 申办者保证所提供资料真实性的声明、研究者保证所提供资料真实性的声明（文件盖章）
21. 临床试验委托函（临床试验研究机构委托函（含医院、科室、PI），CRO委托函（如有）（文件盖章）
22. 试验相关方资质证明（文件盖章）
23. 申办者资质证明（营业执照、生产许可证等，如与国家药品监督管理部门批准单位不一致，请提供转让函））
24. CRO资质证明（如有）
25. SMO资质证明（如有）
26. 代理人资质证明（如有）
27. 其他相关方资质证明（如有）
28. 项目经理、CRA、CRC资质证明及委托函（如有，文件盖章）
29. 与伦理审查相关的其他文件（文件盖章）
30. 资料一致性声明（纸质版与电子版）**（同时需要包括研究材料诚信承诺）（必须提供）**
31. 试验经费来源说明**（必须提供）**
32. 数据安全监察计划（如有，注明版本号、版本日期，如方案中有可不必单列）
33. 风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）
34. 生物样本、信息数据的来源证明（如有）
35. 研究成果的发布形式说明（如有）
36. 其他需要递交伦理的相关材料（如有）

**（三）疫苗临床试验项目初始审查申请送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单**（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期）**
2. 初始审查申请表（PI签名并注明日期）（附件为本中心参研人员信息，要求研究者必须经过 GCP 培训，且分工明确合理（至少包括研究者、质控员、疫苗 管理员、资料管理员等），需申办方盖章）
3. 临床试验批准相关文件（文件盖章）
4. 临床试验方案（PI签字，注明版本号、版本日期，文件盖章）
5. 研究者手册（注明版本号、版本日期，文件盖章）（临床前研究相关资料等，如有或如已整合在研究者手册中则可不提供）
6. 知情同意书样表（注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
7. 包含试验参与者补偿信息的文件（可与其他文件合并递交，如有，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
8. 招募试验参与者的材料（如适用，需要注明招募试验参与者的方式、程序及招募信息（如涉及第三方公司招募，请提供公司资质与招募计划），注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
9. 其他提供给试验参与者的文件（如有试验参与者须知、调查问卷、受试者日记卡、评分表等，注明版本号、版本日期，文件盖章）（如与组长单位审查的版本不一致，请提供不一致说明）
10. 病例报告表样表（注明版本号、版本日期，文件盖章）
11. 原始病历记录表（如有，注明版本号、版本日期，文件盖章）
12. 试验参与者保险相关文件（如有，在有效期内且涵盖本中心的中文保险，文件盖章）
13. 主要研究者专业履历（最新，签名和日期，近3年临床研究相关培训，GCP培训证书、医师资格证、医师注册证等）、研究利益冲突声明
14. 组长/牵头单位伦理委员会审查意见，所有以前其他伦理委员会或管理机构对项目的重要决定（包括否定结论或修改方案）和对方案作修改的说明，应提供以前的否定结论的理由（如有，文件盖章）
15. 检验报告、说明书等（如有，文件盖章）
16. 临床试验委托函（临床试验研究机构委托函（含医院、科室、PI），CRO委托函（如有）（文件盖章）
17. 试验相关方资质证明（文件盖章）
18. 申办者（营业执照、生产许可证等，若委托生产需提供委托书、合同及生产资质证明文件，如与国家药品监督管理部门批准单位不一致，请提供转让函）
19. CRO资质证明（如有）
20. SMO资质证明（如有）
21. 其他相关方资质证明（如有）
22. 项目经理、CRA、CRC资质证明及委托函（如有，文件盖章）
23. 与伦理审查相关的其他文件（文件盖章）
24. 资料一致性声明（纸质版与电子版）**（同时需要包括研究材料诚信承诺）（必须提供）**
25. 试验经费来源说明**（必须提供）**
26. 数据安全监察计划（如有，注明版本号、版本日期，如方案中有可不必单列）
27. 风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）
28. 生物样本、信息数据的来源证明（如有）
29. 研究成果的发布形式说明（如有）
30. 其他需要递交伦理的相关材料（如有）

**二、跟踪审查送审文件清单**

**（一）修正案审查申请送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期）
2. 修正案审查申请表（PI签名并注明日期）
3. 修正对比说明（具体修正内容需另附详细的修正说明，注明修正处页码及内容和修正原因，要求准确无误，文件盖章）
4. 修正后/新增的文件最终版（注明版本号/版本日期，文件盖章）
5. 组长/牵头单位伦理审查意见（若本中心为参研单位，须在获得组长/牵头单位伦理同意意见后再递交本中心，递交时附组长/牵头单位伦理审查意见）
6. 其他需要递交的文件。（文件盖章）

**（二）研究进展报告送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单
2. 研究进展报告（PI签名并注明日期）（其中与试验相关的重要信息汇总附本阶段的信息（指伦理批准后到递交研究进展报告之间或者上一次研究进展报告与本次研究进展报告之间），若本中心为组长单位，还需提交各中心研究进展的汇总报告，文件盖章）
3. 其他需要递交的相关文件（如伦理前置项目领取批件时需要递交前置伦理审评项目备案成功承诺书、临床试验通知书等）（文件盖章）

**（三）安全信息报告送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单
2. 安全性信息报告（PI签名并注明日期）
3. 本中心的严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件需另外填写安全性信息报告中的附件1 严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告表（SAE/SUSAR）。
4. 本院与试验药物/器械和/或试验过程判断有关、可能有关、关系不确定且非预期的严重不良事件或死亡严重不良事件，需另外填写安全性信息报告中的附件1 严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告表（SAE/SUSAR）和附件2 严重不良事件督查进展表。
5. 其外院或其他来源的SUSAR，送审文件需另外填写安全性信息报告中的附件3 外院或其他来源SUSAR列表（可用申办方模板）及该中心的伦理审查意见（如有）。（文件盖章）
6. 药物研发期间安全性更新报告（DSUR）（如有）（文件盖章）
7. 其他潜在的严重安全性风险信息（如有）（文件盖章）
8. 涉及的其他相关文件（如尸检报告和最终医学报告等）（文件盖章）

**（四）违背方案报告送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单
2. 违背方案报告（PI签名并注明日期）
3. 其他作为补充说明的相关文件（文件盖章）

**（五）暂停/终止研究报告送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单
2. 暂停/终止研究报告（PI签名并注明日期）
3. 其他作为补充说明的相关文件（文件盖章）

**（六）研究完成报告送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单
2. 研究完成报告（PI签名并注明日期）
3. 分中心小结/临床试验报告（签名并注明日期，须上传机构盖章后的分中心小结/临床试验报告，如本中心为组长单位，完成临床试验后需附临床试验报告以及总结报告，简要描述有效性和安全性的主要结果，文件盖章）
4. 关中心函（文件盖章）
5. 其他作为补充说明的相关文件（文件盖章）

**三、复审送审文件清单**

1. 递交信、送审文件清单（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期）
2. 复审申请表（PI签名并注明日期）
3. 修正对比说明（具体修正内容需另附详细的修正说明，注明修正处页码及内容和修正原因，要求准确无误，文件盖章）
4. 修正后/新增的文件最终版（注明版本号/版本日期，文件盖章）
5. 其他作为补充说明的相关文件（文件盖章）

**备注：**

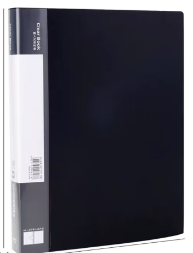
**一、电子版送审材料要求**

1.按照CTMS系统要求整理电子版审查文件（盖章扫描版）上传，所有项目文件需要按照“送审文件清单”格式要求命名，PI确认信息后通过CTMS系统提交至伦理处。注意需要同时上传送审文件清单和申请/报告的表格Word版。

**二、纸质版材料存档要求：**

1.项目的所有送审文件纸质版和CTMS系统打印的伦理审查受理通知（AF23）/伦理备案文件回执（AF24）保存在研究者文件夹中，务必保证上传文件的电子版内容、版本号、版本日期应与保存于研究者文件夹中的纸质版一致。

2.所有项目均需要准备1个附上侧签（依照附件1准备）的快劳夹A4文件夹档案盒（如图1，需附部分九孔带）或黑色资料册（如图2）。



图一 图二

**三、伦理委员会办公室联系方式**

伦理委员会办公室地址：四川省成都市温江区麻市街33号

伦理委员会办公室地点：3号楼310伦理办公室

联系电话：028-82715308

联系人：张太慧 王舒亚

附件1: 侧签

申办方：XXXXXXXXXXXXXXXX

PI：XXXXXX 方案编号：XXXXX 科室名称：XXXXXX

项目名称：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



**伦理项目档案**