

广东省中医院伦理委员会
Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine

送审文件清单

Contents of a Submitted Package

免除伦理审查申请文件清单

1	免除审查申请表
2	研究方案（注明版本号/日期）

药物临床试验（I、II、III、IV期）伦理审查申请文件清单

1	初始审查申请表包括研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）
2	国家相关监管部门的药物临床试验批文（如有）
3	临床研究方案（注明版本号/日期）
4	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期）
5	招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）
6	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
7	研究者手册（包括现有的安全性资料等）
8	主要研究者的专业履历（须包含 GCP 培训资质情况及证书复印件）
9	研究人员名单
10	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）
11	与伦理审查相关的其他文件

医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单

1	初始审查申请表包括研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）
2	国家相关监管部门关于同意进行医疗器械临床试验的批文（如有则需要提供）
3	临床研究方案（注明版本号/日期）
4	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期）
5	招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）
6	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
7	研究者手册
8	研究人员名单、主要研究者的专业履历（须包含 GCP 培训资质情况及证书复印件）
9	医疗器械说明书
10	自检报告和产品注册检验报告
11	医疗器械动物实验报告（如有）
12	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
13	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	试验受益与风险分析报告（适用于医疗器械拓展性临床试验）

15	受试者、研究者、申办者和临床试验机构签订协议（适用于医疗器械拓展性临床试验）
16	拓展性临床试验启动条件评估资料（适用于医疗器械拓展性临床试验）
17	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）
18	与伦理审查相关的其他文件

立项/横向课题申请文件清单

1	初始审查申请表包括研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）
2	有关课题资助单位的任务下达文件证明（如有则需要提供）
3	课题任务书或合同书（如有请提供）
4	研究方案（注明版本号/日期）
5	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期） 和/或免除知情同意签字申请表 或免除知情同意申请表
6	基因研究补充表（如涉及）
7	招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）（如有请提供）
8	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
9	研究者手册（如适用）
10	研究人员名单、主要研究者的专业履历（须包含 GCP 培训资质情况及证书复印件）
11	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）
12	与伦理审查相关的其他文件

研究生课题/自选课题申请文件清单

1	初始审查申请表包括研究经济利益声明（申请者签名并注明日期，研究生课题需要导师共同作为主要研究者签字申请）
2	研究方案（注明版本号/日期）
3	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期） 和/或免除知情同意签字申请表 或免除知情同意申请表
4	基因研究补充表（如涉及）
5	招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）（如有请提供）
6	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
7	研究者手册（如适用）
8	研究人员名单、主要研究者的专业履历（须包含 GCP 培训资质情况及证书复印件，研究生课题同时提供导师和学生的履历）
9	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）
10	与伦理审查相关的其他文件

干细胞临床研究项目申请文件清单

1	干细胞初始审查申请表包括（申请者签名并注明日期）
---	--------------------------

2	有关课题资助单位的任务下达文件证明（如有则需要提供）
3	课题任务书（如有请提供）
4	项目立项申报材料诚信承诺书
5	研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）
6	临床研究经费情况
7	临床研究方案（注明版本号/日期）
8	临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则等
9	临床研究进度计划
10	资料记录与保存措施
11	干细胞制备过程中主要原辅料标准
12	干细胞制剂的制备工艺，质量控制标准和制定依据，以及工艺稳定性数据等
13	干细胞制备的完整记录和干细胞制剂质量检验报告
14	干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案
15	不合格和剩余干细胞制剂的处理措施
16	临床前研究报告，包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价
17	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
18	研究者手册
19	研究人员的名单和简历（包括临床研究单位和制剂研制单位）
20	干细胞临床研究质量管理手册
21	基因研究补充表（如涉及）
22	招募供者的材料(包括广告，注明版本号/日期)
23	招募受试者的材料(包括广告，注明版本号/日期)
24	向供者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期）
25	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期）
26	相关知识产权证明文件
27	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）
28	与伦理审查相关的其他文件

复审文件清单

1	复审申请表
2	修改的材料，如研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期），招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）或其他等，修改部分以下划线的方式标记

修正案审查申请文件清单

1	修正案审查申请表
2	修正的研究方案（注明版本号/日期）或修正/新增的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）、招募材料（注明版本号/日期）等，对修改部分以下划线的方式标记，如有修订前后对比明细表的话，只交正式版本即可。

3	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）
---	----------------------------------

安全性报告文件清单

1	安全性报告摘要
2	严重不良事件（SAE）报告表（本机构内发生的 SAE 或 SUSAR） 或外单位发生的 SUSAR/SAE 列表汇总+每例报告表 或其它潜在的严重安全性风险信息的报告 或研发期间安全性更新报告（DSUR）、研究者手册
3	与伦理审查相关的其他文件，如涉及死亡的尸检报告，最终医学报告等
4	其他伦理委员会对安全性信息审查意见（如有）
外单位发生的 SUSAR 汇总列表请使用 word 或 excel 格式上传；每例报告表如个案较多，请放在一个压缩文件包中上传。	

年度或定期跟踪报告文件清单

1	年度或定期跟踪报告
2	与伦理审查相关的其他文件

不依从/违反方案报告文件清单

1	研究者不依从/违反方案报告
2	与伦理审查相关的其他文件

暂停/提前终止研究报告文件清单

1	暂停/提前终止研究报告
2	研究总结报告摘要（如果项目从未开展，可不提交总结报告）

结题报告文件清单

1	结题报告
2	研究总结报告摘要