



伦理委员会送审文件清单

一、初始审查

1. 药物临床试验

1	递交文件清单（注明文件名称、版本号和版本日期）
2	初始审查申请表-药物
3	NMPA 批件/组长单位批件
4	研究者责任声明
5	申办方资质证明文件（申办方签章）和/或 CRO 资质证明文件（CRO 签章）
6	申办方对 CRO/CRA 的委托书（申办方签章）
7	受试者保险的相关文件（如有）
8	试验用药品检验报告和/或药品说明书
9	主要研究者履历和其他资质文件。（经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明）
10	CRO 对 CRA 的委托书、CRA 身份证复印件、CRA GCP 培训证书（CRO 签章）
11	研究者手册（注明版本号和日期）
12	临床研究方案及其修订版（注明版本号和日期，主要研究者签名）
13	知情同意书（注明版本号和日期）
14	病例报告表（注明版本号和日期）、简易病历、受试者卡片、问卷等
15	受试者招募材料（包括文字、视频材料等）（注明版本号和日期）
16	受试者补偿信息的文件及其他提供给受试者任何书面资料
17	伦理委员会审查过程中用于更好地判断，临床试验中是否确保受试者权益及安全基本医疗的相关资料



18	伦理委员会其他审查同意的文件
19	其他相关文件
备注：文件请提交中文版。	

**2. 医疗器械临床试验**

1	递交文件清单（注明文件名称、版本号和版本日期）
2	初始审查申请表-器械、试剂
3	NMPA 批件/组长单位批件（若有）
4	研究者责任声明
5	申办方资质证明文件（申办方签章）和/或 CRO 资质证明文件（CRO 签章）
6	申办方对 CRO/CRA 的委托书（申办方签章）
7	医疗器械产品技术要求及预评价意见
8	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
9	保险凭证（如有）
10	试验用医疗器械质量检测报告（一年内）
11	试验用医疗器械自检报告
12	医疗器械动物实验报告（如有）
13	医疗器械产品使用说明书
14	主要研究者履历（最新，签名并注明日期）及 GCP 培训证书复印件
15	CRO 对 CRA 的委托书、CRA 身份证复印件、CRA GCP 培训证书（CRO 签章）
16	研究者手册（注明版本号和日期）
17	临床研究方案（注明版本号和日期，主要研究者签名）
18	知情同意书（注明版本号和日期）
19	病例报告表（注明版本号和日期）、简易病历、受试者卡片、问卷等
20	受试者招募材料（包括文字、视频材料等）（注明版本号和日期）
21	其他相关文件
备注：文件请提交中文版。	

**3. 体外诊断试剂**

1	递交文件清单（注明文件名称、版本号和版本日期）
2	初始审查申请表-器械、试剂
3	NMPA 批件/组长单位批件（若有）
4	研究者责任声明
5	申办方资质证明文件（申办方签章）和/或 CRO 资质证明文件（CRO 签章）
6	申办方对 CRO/CRA 的委托书（申办方签章）
7	保险凭证（如有）
8	体外诊断试剂检测报告
9	体外诊断试剂使用说明书
10	主要研究者履历（最新，签名并注明日期）及 GCP 培训证书复印件
11	CRO 对 CRA 的委托书、CRA 身份证复印件、CRA GCP 培训证书（CRO 签章）
12	研究者手册（注明版本号和日期）
13	临床研究方案（注明版本号和日期，主要研究者签名）
14	知情同意书（注明版本号和日期）
15	病例报告表（注明版本号和日期）、简易病历、受试者卡片、问卷等
16	受试者招募材料（包括文字、视频材料等）（注明版本号和日期）
17	其他相关文件
备注：文件请提交中文版。	



二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

- a) 修正案审查申请
- b) 临床研究方案修正说明页
- c) 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- d) 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- e) 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
- f) 其他

2. 年度/定期跟踪审查报告

- a) 本中心年度/定期跟踪审查报告
- b) 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告
- c) 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
- d) 其他

3. 严重不良事件报告

- a) 严重不良事件报告
- b) 严重不良事件涉及死亡事件相关的其他资料文件，如尸检报告，最终医学报告。

- c) 其他伦理委员会对其中心的非预期药物临床严重不良反应审查意见

4. 违背方案报告

违背方案报告及说明解释文件

5. 暂停/终止研究报告

- a) 暂停/终止研究报告
- b) 研究总结报告

6. 结题报告

结题报告

三、复审

1. 复审申请

- 2. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 3. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 4. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）



主要研究者简历

主要研究者基本情况	姓 名： 工作单位： 职 称： 职 务： 通讯地址： 联系电话：		
学习经历	时间	院校	专业及学位
工作经历	时间	单位及科室	从事专业
技术专长			
GCP 培训情况			
所属学会等			
科技成果获奖情况或参与重大科研项目情况			
主要的研究领域的 论文、著作等			
既往承担的临床试验	作为主要研究者所承担的临床试验： 项；受试者数： 人 作为协作研究者所承担的临床试验： 项；受试者数： 人		

签名：_____

日期： 年 月 日



研究者责任声明

广东省职业病防治院临床试验伦理委员会：

本人作为专业组临床试验或临床研究项目负责人，根据伦理委员会的要求，同意严格遵守我国的《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关法律法规和国际伦理准则，遵照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，开展临床研究工作。

1. 开展临床研究前向伦理委员会提交伦理审查申请，及时报告临床研究中发生的严重不良事件。

2. 根据要求履行临床研究者职责。

3. 接受伦理委员会的指导及建议，及时报告临床研究中发生的严重不良事件。

4. 及时向伦理委员会报告临床研究终止或其他伦理委员会的重要决定。

5. 向伦理委员会提交研究年度进展报告。

6. 研究过程中对临床研究方案、招募材料、向受试者提供的研究简介和知情同意书内容的修改均应及时报告伦理委员会审批。

7. 随时接受伦理委员会的督查，应伦理委员会的要求，提交督查资料，报告研究中的有关信息及总结报告等。

特此声明！

声明人姓名：_____ 专业组：_____ 职称：_____。

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日