**文件递交参考清单：**

**一、新项目**

**1.新药物临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **文件名称** | **说明** |
| 1 | **递交信** |  |
| 2 | **送审文件目录** | （注明相关文件版本号/版本日期） |
| 3 | 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 4 | 临床试验申请书（需已获我院GCP批准） |  |
| 5 | 临床研究方案 | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 6 | 知情同意书 | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 7 | 招募受试者的材料 | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 8 | 试验项目组成人员说明、签名样表 | （申请者签名并注明日期） |
| 9 | 主要研究者专业履历及课题组成员表 | （申请者签名并注明日期） |
| 10 | 病例报告表（刻成光盘） | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 11 | 研究者手册（刻成光盘） | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 12 | 组长单位伦理委员会批件 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 13 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有） | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 14 | **知情同意书&研究方案（组长单位伦理批准与中山六院版对比清单）** | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 15 | 申办方资质证明、CRO公司资质证明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 16 | 保险证明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 17 | 国家食品药品监督管理局临床研究批件/沟通函 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 18 | 药物临床试验委托书 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 19 | 其他（药品说明书等） | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |

**2.医疗器械临床试验（含诊断试剂）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **文件名称** | **说明** |
| 1 | **递交信** |  |
| 2 | **送审文件目录** | （注明相关文件版本号/版本日期） |
| 3 | 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 4 | 临床试验申请书（需已获我院GCP批准） |  |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期） | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 7 | 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期） | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 8 | 医疗器械研究团队成员表 | （申请者签名并注明日期） |
| 9 | 主要研究者专业履历及课题组成员表 | （申请者签名并注明日期） |
| 10 | 病例报告表（光盘） | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 11 | 研究者手册（光盘） | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 12 | 申办方资质证明、CRO公司资质证明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 13 | 产品自测报告/一年内的产品注册检验合格报告 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 15 | 其他伦理委员会对申请研究项目的决定 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 16 | **知情同意书&研究方案（组长单位伦理批准与中山六院版对比清单）** | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 17 | 保险合同 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 18 | 国家食品药品监督管理局临床研究批件/沟通函 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 19 | 医疗器械临床试验委托书 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 20 | 其他 | 申办者/CRO公司需盖章 |

**3. 研究者发起的临床研究/科研课题/非临床研究（按以下顺序排序）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 文件名称 | 说明 |
| 1 | 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 2 | 研究方案 | （注明版本号/版本日期） |
| 3 | （1）知情同意书  **（2）若符合豁免知情同意，请提交豁免知情同意申请** | （注明版本号/版本日期） |
| 4 | 招募受试者的材料（如有） | （注明版本号/版本日期） |
| 5 | 主要研究者专业履历及课题组成员表 | （申请者签名并注明日期） |
| 6 | 免除缴纳伦理审查费用申请表 | 纵向课题及无经费资助项目请提供 |
| 7 | **课题立项证明（合同书或批件）（科研课题需要）**  **科学研究项目立项审批流程（涉及人的临床研究与基础研究须通过科学性审查）** | **所有科学研究（含科研课题）须上传科学性立项审查流程作为附件** |
| 8 | 病例报告表（如有） | （注明版本号/版本日期） |
| 9 | 研究者手册（如有） | （注明版本号/版本日期） |
| 10 | 保险合同（如有，请提供） |  |
| 11 | 组长单位或其他机构伦理委员会批件（如有，请提供）  **知情同意书&研究方案（组长单位伦理批准与中山六院版对比清单）** |  |
| 12 | 其他（厂家参与的研究用品使用说明书、注册证、企业资质、安全性资料）如有 |  |

**二、复审及跟踪审查**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **类别** | **文件名称** | **说明** |
| **复审** | 1.递交信 |  |
| 2.复审报告表 |  |
| 3.伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 4.意见函 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.修正的临床研究方案：修改内容对照表；修改后的正式版本。 | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 6.修正的其他材料，如知情同意书：修改内容对照表；修改后的正式版本。 | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 7.其他相关的材料 | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| **修正案审查** | 递交信 |  |
| 修正审查报告表 |  |
| 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 方案、知情修订对照表 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 修正的临床研究方案：修改后的正式版本 | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 修正的其他材料，如知情同意书;修改后的正式版本 | （注明相关文件版本号/版本日期）申办者/CRO公司需盖章 |
| 组长单位修订案的所有意见和批件（如有） | 申办者/CRO公司需盖章 |
| **知情同意书&研究方案（组长单位伦理批准与中山六院版对比清单）** | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 其他相关的材料 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| **年度和定期跟踪审查（延续批件有效期）** | 递交信 |  |
| 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 年度定期跟踪审查报告表 |  |
| 年度报告 |  |
| 其他相关的材料 |  |
| **暂停/提前终止申请** | 递交信 |  |
| 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 提前终止报告表 |  |
| 其他相关的材料 |  |
|  | **结题审查** |  |
| **结题审查** | 递交信 |  |
| 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 结题报告表 |  |
| 本中心小结报告 |  |
| 其他相关的材料 |  |
| **方案违背审查** | 递交信 |  |
| 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 方案违背报告表 |  |
| 其他相关的材料 |  |
| **严重不良事件**  **SAE** | 递交信 |  |
| 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 安全性信息审查评估表 | **药物临床试验非SUSAR不需要** |
| 本院SAE报告表 |  |
| 其他相关的材料 |  |
| **可疑且非预期不良反应（SUSAR）** | 递交信 |  |
| 伦理审查申请表 | （申请者签名并注明日期） |
| 安全性信息审查评估表 | **（申请者判断为SUSAR时不需要提供）** |
| 严重不良事件申报方反馈表及CIOMS表 | **申办方判断为SUSAR提供**  **（申请者签名并注明日期）** |
| 其他相关的材料 |  |

**三、医疗新技术**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **类别** | **文件名称** | **说明** |
| 1 | 伦理审查申请表 |  |
| 2 | 中山大学附属第六医院医疗新技术申请表或备案登记表 |  |
| 3 | 医疗新技术申请表或备案登记表要求附加的资料及审批记录 |  |
| 4 | 医疗技术审批件 |  |
| 5 | 知情同意书 | （注明版本号/版本日期） |
| 6 | 操作规范及应急预案 |  |
| 7 | 主要研究者专业履历及课题组成员表（研究小组所有成员） | （申请者签名并注明日期） |
| 8 | 成员资质、上岗证明、新技术培训证书 若有 |  |
| 9 | 仪器、设备、药品许可证 |  |
| 10 | 其他（国内外指南或文献）若有 |  |
| 11 | 审批件信息采集表 |  |

**四、港澳药械通**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **类别** | **文件名称** | **说明** |
| 1 | 伦理审查申请表 |  |
| 2 | 行政管理部门立项表及相关审查资料审查记录 | 1. 药学部/医工部/医疗技术管理委员会，如适用应提交 |
| 3 | 知情同意书 | 使用提供的模板（知情同意书页眉请注明版本号和日期） |
| 4 | 操作规范及应急预案 | 包括三部分：  1、列举药品/器械的不良反应  2、如何预防这些不良反应  3、病人用后严重不良反应以及救治预案 |
| 5 | 主要研究者专业履历及课题组成员表（研究小组所有成员） | （申请者签名并注明日期） |
| 6 | 成员资质、上岗证明、新技术培训证书 若有 |  |
| 7 | 仪器、设备、药品许可证 |  |
| 8 | 其他（国内外指南或文献）若有 |  |
| 9 | 审批件信息采集表 |  |

**五、干细胞临床研究**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 1 | 递交信 |  |
| 2 | 送审文件目录 | （注明相关文件的版本号和日期） |
| 3 | 干细胞临床研究立项申报材料诚信承诺书 |  |
| 4 | 干细胞临床研究伦理审查申请表（申请人签名并注明日期） |  |
| 5 | 临床研究经费情况 |  |
| 6 | 研究团队成员表（临床研究单位和制剂研制单位,制剂研制单位研究团队成员表模板自备） |  |
| 7 | 研究者简历（临床研究单位和制剂研制单位,制剂研制单位研究者简历模板自备） |  |
| 8 | 研究者GCP培训证书（临床研究单位和制剂研制单位） |  |
| 9 | 干细胞临床研究质量管理手册 |  |
| 10 | 供者筛选标准和供者知情同意书样稿（注明版本号/版本日期） |  |
| 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 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（PI签字） |  |
| 18 | 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 |  |
| 19 | 临床研究进度计划 |  |
| 20 | 资料记录与保存措施 |  |
| 21 | 受试者知情同意书样稿（注明版本号/版本日期） |  |
| 22 | 研究者手册 |  |
| 23 | 相关知识产权证明文件 |  |
| 24 | 其他相关材料 |  |