**送审材料清单**

**文件递交要求：**

1. **所有文件先提供电子版资料进行形式审查，包括初始审查、跟踪审查、复审，伦理邮箱：ldszxyyec@qq.com。**
2. **形式审查通过后：**

**审查方式为会审，需提供：①完整版资料2份，并盖章（申办者及CRO章均可），使用快劳夹装订，请勿使用订书针;②简版资料10份：初审文件列表中第2、3、4、5、6号文件，使用抽杆夹装订，无需盖章。**

**审查方式为快审，提供1份盖章文件。**

1. **超过100页的文件刻盘递交（研究方案除外），附盖章的文件首页。**
2. **伦理汇报PPT的汇报内容控制在5分钟内，先由PI审核，PI审核无误后发送至伦理邮箱。**

**一、初始审查**

1.初始审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | IEC-AF/08-4.0初始审查申请表 |
| 2 | 研究方案(注明版本号/版本日期，含签字页) |
| 3 | 知情同意书(注明版本号/版本日期）（填写中心及PI名称，联系方式中填写伦理委员会名称：娄底市中心医院临床试验伦理委员会，联系电话：0738-8527739) |
| 4 | 受试者的招募广告(注明版本号/版本日期/发布形式)；招募公司（如有）委托函、招募公司资质证明、招募公司伦理规范与承诺说明、招募公司招募流程等。 |
| 5 | 受试者日记卡(注明版本号/版本日期)（若有） |
| 6 | 提供给受试者的其他书面资料（注明版本号/版本日期）（若有） |
| 7 | 病例报告表(注明版本号/版本日期) |
| 8 | 研究者手册(注明版本号/版本日期) |
| 9 | 现有的安全性资料 |
| 10 | 保险单（若有） |
| 11 | 研究者资格的证明文件、研究人员信息列表 |
| 12 | IEC-AF/02-4.1研究经济利益冲突声明(研究者，研究人员) |
| 13 | 组长单位伦理委员会意见 |
| 14 | 其他伦理委员会对研究的修改意见或否定性意见（若有） |
| 15 | 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件（若有）（1.国家局批件或通知书的申请人如与现申办者不同，需提供转让合同或关系说明；2.药物临床试验批件或临床试验通知书若已超过3年，请提供有效期说明及相关佐证材料） |
| 16 | 药审中心沟通交流会议纪要（若有） |
| 17 | 药品说明书或药检报告（试验药、对照药、基础用药、辅助用药、合并用药等） |
| 18 | 关于使用安慰剂的说明（若有） |
| 19 | 禁用药列表（若方案中已列明，可不提供） |
| 20 | IEC-AF/41-4.0研究材料诚信承诺书 |
| 21 | 研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明 |
| 22 | 科学性论证意见 |
| 23 | 研究成果的发布形式说明 |
| 24 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料  （申请书、受理文件、批件、备案证明等）（如果适用） |
| 25 | （器械、诊断试剂）基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 26 | （器械、诊断试剂）临床前研究相关资料 |
| 27 | （器械、诊断试剂）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 |
| 28 | 其他 |

**二、跟踪审查**

1.修正案审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | IEC-AF/09-4.0修正案审查申请表 |
| 2 | 修正文件的修正说明 |
| 3 | 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期，含签字页) |
| 4 | 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期) |
| 5 | 修正的招募材料(注明版本号/版本日期) |
| 6 | 修正的提供给受试者的书面资料(注明版本号/版本日期) |
| 7 | 需要伦理审查同意的其他修正文件 |
| 8 | 组长单位伦理审查意见（若有） |

2.研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | 研究进展报告 |
| 2 | 严重不良事件及重要不良事件汇总表（若有） |
| 3 | 偏离方案汇总表（若有） |

1. 安全性报告

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | 可疑且非预期严重不良反应报告 |
| 2 | 研发期间安全性更新报告 |
| 3 | （器械）本中心严重不良事件报告 |
| 4 | （器械）其他中心器械相关SAE报告 |
| 5 | 其他潜在的严重安全性风险信息报告和伦理审查所需文件 |

1. 偏离方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | 偏离方案报告 |
| 2 | **备注：重大偏离方案相关描述以下划线方式标注。** |

1. 终止/暂停研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | 终止/暂停研究报告 |
| 2 | 严重不良事件及重要不良事件汇总表（若有） |
| 3 | 偏离方案汇总表（若有） |

1. 研究完成报告

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | 研究完成报告（本中心完成研究后即时报告） |
| 2 | 严重不良事件及重要不良事件汇总表（若有） |
| 3 | 偏离方案汇总表（若有） |
| 4 | 受试者补助发放完成证明 |
| 5 | 临床试验结果的摘要（总结报告完成后补充递交） |

1. **复审**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | IEC-AF/15-4.0复审申请表 |
| 2 | 修正文件的修正说明 |
| 3 | 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期，含签字页) |
| 4 | 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期) |
| 5 | 修正的招募材料(注明版本号/版本日期) |
| 6 | 修正的提供给受试者的书面资料(注明版本号/版本日期) |
| 7 | 需要伦理审查同意的其他修正文件 |

1. **突发重大疫情风险时相关医学研究（至少包括以下资料）**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | IEC-AF/08-4.0初始审查申请表 |
| 2 | 研究方案(注明版本号/版本日期，含签字页) |
| 3 | 知情同意书(注明版本号/版本日期）（填写中心及PI名称，联系方式中填写伦理委员会名称：娄底市中心医院临床试验伦理委员会，联系电话：0738-8527739) |
| 4 | 保护研究参与者个人隐私及保密的措施 |
| 5 | 对研究参与者可能造成损害的预防措施及赔偿方案 |
| 6 | IEC-AF/02-4.1研究经济利益冲突声明(研究者，研究人员) |
| 7 | 该项研究与应对突发重大疫情风险相关性的说明(包括研究的必要性、紧迫性、可行性以及密切相关性)； |
| 8 | 该项研究对该突发重大疫情风险的可能的前期研究基础的说明； |
| 9 | 承担与开展该项研究的机构和研究组成人员资质的说明，包括是否曾经参与突发重大疫情风险相关的医学研究工作、能否胜任相关研究； |
| 10 | IEC-AF/41-4.0研究材料诚信承诺书 |