**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

**伦理初始审查申请送审文件清单**

1. **药物临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信（PI to EC） | 1、CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份，单面打印  3、递交信目录按照此送审文件清单准备，建议按官网的范例来提交  4、递交信上写的文件名称及版本号、日期应与提交的文件要一一对应  5、没有特殊标注的话，默认送审文件为中文，如涉及英文，请记得标注清楚  6、不需要写份数及提交的方式（比如刻盘、纸质、CTMS） |
|  | 伦理初始审查申请表 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 伦理初始审查申请送审文件自查表 | 1、CTMS上传签字扫描件  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，提交一份，双面打印 |
|  | 药物临床试验项目申请书 | * 1. CTMS上传机构签字扫描件   2. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 药物临床试验立项审批表 | * 1. CTMS上传机构签字同意的扫描件   2. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | NMPA临床试验许可文件 | 1. 递交信备注许可文件号（通知书编号） 2. 自查未逾期，超过3年请提交有效的说明文件 3. 需提交临床试验批准通知书，若提交的是大批件（临床试验批件），请同步提交CDE沟通记录或符合法规的相应说明 4. 伦理初始审查申请表填写的申办者公司名称与NMPA临床试验通知书上申请人一致，公司名称不完全一致的话，请提交公司说明文件（涉及上述提及的所有公司），公司说明应明确指出该试验的申办者是哪一家公司 5. 尚未获得许可文件的项目，请提交以下文件：   1）CDE沟通交流记录/会议纪要  2）研究者会议纪要  3）NMPA受理通知书  4）其他支持性文件（如有）   1. NMPA临床试验许可文件或提交的CDE沟通记录上如对试验有具体建议的，必须提交申办者针对建议的书面说明文件到伦理 2. CTMS按顺序编号上传上述文件 3. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 组长单位伦理历次审查意见 | 1. 递交信写“组长单位伦理历次审查意见”即可，自查是历次的审查意见 2. CTMS按时间顺序上传 3. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 参与中心列表及进度 | 1. 应包括中心名称，PI姓名，立项/伦理/合同/人遗/启动/入组的进度 2. CTMS上传 3. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 临床试验方案 | 1. 递交信注明版本号及日期，涉及英文版的话应注明 2. 上传并提交纸质版方案PI签字页（中英文），方案如设计了其他方的签字页，也需提交 3. 如提交方案备忘录、方案说明，也应同步提交对应组长单位伦理意见 4. CTMS上传可以查找内容的PDF版本 5. 同步提交中文版纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 知情同意书 | 1. 递交信注明版本号及日期 2. 通常提交中文版；除非方案计划入组外国人，需提交其他语种版本的，请同步提交相应说明 3. 必须严格按照伦理初始审查申请送审文件自查表的要素来提交ICF，形式审查按自查表来开展，不清楚的要素可以提前沟通 4. CTMS上传可以查找内容的PDF版本 5. 同步提交纸质，盖公司红章，提交一份，双面打印 |
|  | 招募受试者的方式和信息 | 1. 递交信注明版本号及日期 2. 通常提交中文版；除非方案计划入组外国人，需提交其他语种版本的，请同步提交相应说明 3. 如写了招募方式，应一一列出，并自查与申请表勾选的招募方式是一致，招募方式不建议写“等” 4. CTMS上传 5. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 提供给受试者的其他书面资料 | 1. 递交信注明版本号及日期，涉及多份文件的话应一一对应列出文件名称，文件名称应能与提交的文件对应，递交信和上传的电子版文件名称应标注小序号，比如11.1 2. 通常提交中文版；除非方案计划入组外国人，需提交其他语种版本的，请同步提交相应说明 3. 通常为调查问卷、受试者日记卡等 4. CTMS上传 5. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 病例报告表 | 1. 递交信注明版本号及日期 2. CTMS上传即可 |
|  | 主要研究者及研究团队利益冲突声明 | 1. CTMS上传PI签字扫描件即可 2. 伦理官网模板 |
|  | 主要研究者资质文件 | 1. 主要研究者简历（签字扫描件）、GCP证书、资格证书 2. 递交信写“主要研究者资质文件”即可 3. CTMS上传即可 |
|  | 研究小组成员表 | * 1. 包括研究小组成员姓名、分工、专业、职称、GCP证书获得时间   2. CTMS上传即可 |
|  | 包含受试者补偿信息的文件 | 1. 一般指保险凭证和保单合同等包含受试者补偿信息的文件 2. 递交信写文件名称和保险期限即可，涉及多份文件一一对应列出文件名称，递交信不建议写保单号（太长，容易写错，也不方便核对）和签发日期 3. 自查保险期限没有逾期，自查保单包括本中心 4. CTMS上传即可 |
|  | 研究者手册 | 1. 递交信注明版本号及日期，涉及英文版的话应注明 2. CTMS上传可以查找内容的PDF版本 |
|  | 现有的安全性资料 | 1. 通常指IB数据收集截止时间至今的安全性资料，如SUSAR列表、DSUR等，不属于要求的时间范畴的资料不需要提交。 2. IB数据截止至今如没有现有的安全性资料的话，请提交相应说明或递交信注明不适用。 3. 递交信注明具体提交的文件名称，如SUSAR列表（2021.01-2021.12），DSUR（2022.1.1-2023.1.1） 4. 递交信涉及英文版的话应注明 5. CTMS上传即可 |
|  | 中心实验室检测项目明细及检测结果返回中心的时限 | 1. 涉及中心实验室的需提交，不适用的可以提交说明或递交信注明不适用 2. 文件内容需包括中心实验室名称、检测项目明细、检测结果返回中心的时限这三个要素 3. 自查与ICF上告知的中心实验室名称是一致的 4. 递交信备注中心实验室名称，如徕博科 5. CTMS上传即可 |
|  | 风险控制计划 | 1. 递交信注明版本号及日期 2. NMPA临床试验批准通知书意见提到的话，则需要提交，不适用或暂无此文件需提交说明或递交信注明清楚；有些方案上有此计划递交信也可以备注清楚 3. CTMS上传即可 |
|  | 申办者资料声明 | 1、文件内容应包括真实性声明、电子版和纸质版一致性声明两部分内容  2、CTMS上传即可，可使用机构模板，盖章 |

1. **医疗器械临床试验（包括体外诊断试剂临床试验）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信（PI to EC） | 1、CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份，单面打印  3、递交信目录按照此送审文件清单准备，建议按官网的范例来提交  4、递交信上写的文件名称及版本号、日期应与提交的文件要一一对应  5、没有特殊标注的话，默认送审文件为中文，如涉及英文，请记得标注清楚  6、不需要写份数及提交的方式（比如刻盘、纸质、CTMS） |
|  | 伦理初始审查申请表 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 伦理初始审查申请送审文件自查表 | 1、CTMS上传签字扫描件  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，提交一份，双面打印 |
|  | 机构的临床试验申请书 | * 1. CTMS上传机构签字扫描件   2. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 机构的临床试验立项审批表 | 1. CTMS上传机构签字同意的扫描件 2. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | NMPA临床试验许可文件 | 1. 列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，如已获得国家药品监督管理局的批准，需提交许可文件；暂无，或不适用的请提交说明或者递交信备注清楚 2. 自查未逾期，递交信备注许可文件号 3. 伦理初始审查申请表填写的申办者公司名称与NMPA临床试验通知书上申请人一致，公司名称不完全一致的话，请提交公司说明文件（涉及上述提及的所有公司），公司说明应明确指出该试验的申办者是哪一家公司 4. NMPA临床试验许可文件或提交的CDE沟通记录上如对试验有具体建议，必须提交申办者针对建议的书面说明文件到伦理 5. CTMS上传 6. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 组长单位伦理历次审查意见 | 1. 递交信写“组长单位伦理历次审查意见”即可，自查是历次的审查意见 2. CTMS按时间顺序上传 3. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 参与中心列表及进度 | 1. 应包括中心名称，PI姓名，立项/伦理/合同/人遗/启动/入组的进度 2. CTMS上传 3. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 临床试验方案 | 1. 递交信注明版本号及日期，涉及英文版的话应注明 2. 上传并提交纸质版方案PI签字页（中英文），方案如设计了其他方的签字页，也需提交 3. 如提交方案备忘录、方案说明，也应同步提交对应组长单位伦理意见 4. CTMS上传可以查找内容的PDF版本 5. 同步提交中文版纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 知情同意书 | 1. 递交信注明版本号及日期 2. 通常提交中文版；除非方案计划入组外国人，需提交其他语种版本的，请同步提交相应说明 3. 必须严格按照伦理初始审查申请送审文件自查表的要素来提交ICF，形式审查按自查表来开展，不清楚的要素可以提前沟通 4. CTMS上传可以查找内容的PDF版本 5. 同步提交纸质，提交一份，盖公司红章，双面打印 |
|  | 招募受试者和向其宣传的程序性文件 | 1. 递交信注明版本号及日期 2. 通常提交中文版；除非方案计划入组外国人，需提交其他语种版本的，请同步提交相应说明如写了招募方式，应一一列出，并自查与申请表勾选的招募方式是一致，招募方式不建议写“等” 3. CTMS上传 4. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 其他任何提供给受试者的书面材料 | 1. 递交信注明版本号及日期，涉及多份文件的话应一一对应列出文件名称，文件名称应能与提交的文件对应，递交信和上传的电子版文件名称应标注小序号，比如11.1 2. 通常提交中文版；除非方案计划入组外国人，需提交其他语种版本的，请同步提交相应说明 3. 通常为调查问卷、受试者日记卡等 4. CTMS上传 5. 同步提交纸质，提交一份，双面打印 |
|  | 病例报告表文本 | 1. 递交信注明版本号及日期 2. CTMS上传即可 |
|  | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | CTMS上传签字扫描件即可 |
|  | 主要研究者及研究团队利益冲突声明 | 1. CTMS上传PI签字扫描件即可 2. 伦理官网模板 |
|  | 主要研究者资质文件 | 1. 主要研究者简历（签字版）、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件 2. 递交信写“主要研究者资质文件”即可 3. CTMS上传 |
|  | 研究小组成员表 | 1. 包括研究小组成员姓名、分工、专业、职称、GCP证书获得时间 2. CTMS上传即可 |
|  | 包含受试者补偿信息的其他文件 | 1. 一般指保险凭证和保单合同等包含受试者补偿信息的文件 2. 递交信写文件名称和保险期限即可，涉及多份文件一一对应列出文件名称，递交信不建议写保单号（太长，容易写错，也不方便核对）和签发日期 3. 自查保险期限没有逾期，自查保单包括本中心 4. CTMS上传即可 |
|  | 研究者手册 | 1. 递交信注明版本号及日期，涉及英文版的话应注明 2. CTMS上传可以查找内容的PDF版本 |
|  | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 1. 递交信注明文件名称、报告编号 2. 方案提到的剂型或型号/规格须有对应的产品检验报告，不完全对应的话应提交说明 3. 提交多份的话，顺序应与递交信目录一致，方便核对，递交信和上传的文件名称应编号，如19.1 4. CTMS上传即可 |
|  | 临床前研究相关资料 | 1. 递交信注明文件名称 2. CTMS上传即可 |
|  | 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 | CTMS上传盖章版即可 |
|  | 中心实验室检测项目明细及检测结果返回中心的时限 | 1. 涉及中心实验室的需提交，不适用的可以提交说明或递交信注明不适用 2. 文件内容需包括中心实验室名称、检测项目明细、检测结果返回中心的时限这三个要素 3. 自查与ICF上告知的中心实验室名称是一致的 4. 递交信备注中心实验室名称，如徕博科 5. CTMS上传即可 |
|  | 申办者资料声明 | 1、文件内容应包括真实性声明、电子版和纸质版一致性声明两部分内容  2、CTMS上传即可，可使用机构模板，盖章 |

**其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 形式审查：

1. CTMS上传了文件，同步提交要求的纸质文件后启动形式审查流程
2. 提交了CTMS及纸质文件后，如无特殊情况，通常5个工作日内反馈形式审查意见，其他流程请到官网查看
   1. CTMS：
3. 上传的文件必须字体清晰不模糊
4. CTMS上传的电子版文件命名，建议按书写的递交信上文件名称来，如递交信写“试验方案中英文版，版本号：1，日期：2022.1.7”，文件命名也是“试验方案中英文版，版本号：1，日期：2022.1.7”



1. 按递交信/清单目录的顺序上传文件，方便我们按顺序形审
   1. 纸质文件
2. 使用黑色双孔3寸文件夹装订，体外诊断试剂项目使用黑色双孔2寸文件夹装订
3. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，打双孔，按递交信目录顺序摆放整齐
4. 应有官网模板的侧标签
5. 清单没要求纸质的文件不需要提交纸质
   1. 邮件
6. 官网模板的初始审查项目信息登记表excel版发到伦理邮箱
   1. 伦理审查费用收费标准详见官网
   2. 伦理委员会官网网址：https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432
   3. 建议可提前查看官网“会议审查须知”，提前做好需要会审的准备
   4. 未提及或不明白事宜可邮件/电话/当面咨询伦理委员会