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

初始审查申请送审文件清单

一、药物临床试验

序号	文件名称	备注
1	伦理初始审查申请表	系统填写
2	送审文件自查表	自查人签字
3	药物临床试验项目申请书	签字同意的扫描件
4	药物临床试验立项审批表	签字同意的扫描件
5	NMPA 临床试验许可相关文件	1、 NMPA 药物临床试验批准通知书： ① 系统文件命名：药物临床试验批准通知书（通知书编号） ② 药物临床试验批准通知书如提到具体建议，应针对建议提交申办者公司说明。 2、 药物临床试验批准通知书有效期说明（自查未逾期，超过 3 年有效期的应提交） 3、 CDE-预约咨询申请单： ① 如有针对此次方案的 CDE 预约咨询申请单应提交 ② CDE 如对试验有具体建议的，应提交申办者针对建议的书面说明文件到伦理 ③ 进度最新的版本 4、 申办方有关国家药监局对临床试验项目许可的承诺书 ① 机构模板 ② 特殊情况，如药物临床试验批准通知书上方案名称或版本信息与此次提交的方案不一致应提交 5、 方案申办者公司名称说明（申请表或 ICF 的申办者公司名称与药物临床试验批准通知书上申请人不

		一致时应提交，应满足以下要求： ① 公司说明提到涉及的所有公司 ② 公司说明明确该项目申办者的公司名称 ③ 申请表、项目基本信息、公司说明、ICF 提到的申办者公司名称应一致） 6、 前置伦理审查（如尚未获得许可文件），应提交以下文件： ① 前置伦理审查书面申请 ② CDE 预约咨询申请单/CDE 会议纪要（没有请提交书面说明） ③ 研究者会议纪要 （没有请提交书面说明） ④ NMPA 药物临床试验受理通知书 （没有请提交书面说明） ⑤ 其他支持性文件（如有） 7、 涉及生物等效性试验的，已按规定完成备案或取得相应许可 8、 多份文件应分开提交，系统文件命名按实际提交的文件分别对应写清楚
6	组长单位伦理历次审查意见	1、 仅针对此次提交的方案、ICF、招募试验参与者的方式和信息、提供给试验参与者的其他资料、CRF 的组长单位伦理历次审查意见 2、 多份文件可按时间顺序合成一份 PDF 提交，也可按顺序分别提交，分开提交注意系统文件命名
7	参与中心列表及进度	应包括中心名称，PI 姓名，立项/伦理/合同/人遗/启动/入组的最新进度
8	试验方案	1、 中文和英文（如有）分开提交 2、 应提交方案 PI 签字页中文和英文（如有），方案如设计了其他各方的签字页，也应提交 3、 如提交方案备忘录、方案说明，也应同步提交对应

		组长单位伦理审查意见 4、 提交可以检索内容的文字清晰的版本 5、 应提交最新版
9	知情同意书	1、应提交组长单位伦理审查批准的最新版，而非项目组通用模板！ 2、在组长单位伦理审查批准的最新版的基础上，按照本中心送审文件自查表的ICF要素提交本中心模板！（具体的要素不清楚的强烈建议提前沟通） 3、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或 PI 计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明 4、提交可以检索内容的文字清晰的版本
10	招募试验参与者的方式和信息	1、招募方式，应一一列出，并自查与申请表勾选和填写的招募方式是一致的，招募方式不建议写“等” 2、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或 PI 计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明 3、计划使用招募公司的，应确定是 PI 的意愿，送审文件应包括：提交 PI 签字说明文件、招募流程、隐私保护声明、公司委托书、招募公司资质文件等文件
11	提供给试验参与者的其他资料	1、多份文件应分开提交，不合在一起提交 2、通常为调查问卷、试验参与者日记卡等 3、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或 PI 计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明
12	病例报告表	1、应有方案名称或方案号 2、应符合临床试验方案要求 3、应注意试验参与者的信息隐私保护
13	主要研究者及研究团队利	伦理官网模板

	益冲突声明	
14	主要研究者资质证明文件	1、 主要研究者简历（签字扫描件）、GCP 证书、资质证明文件 2、 可合成一份 PDF 提交
15	研究团队成员表	1、 PI 签字，应包括研究团队成员姓名、分工、专业、职称、GCP 证书获得时间 2、 自查是否涉及伦理委员，如有请在系统项目基本信息填写回避委员姓名 3、 提前与 PI 确认目前和后续是否会授权伦理委员参与试验，特别是与伦理委员同科室的项目
16	包含试验参与者补偿信息的文件	如知情同意书及提供给试验参与者的其他资料中包含了试验参与者补偿信息（包括补偿方式、数额和计划），则不需单独提供
17	临床试验责任保险	1、 通常指保险凭证、保单合同、保险批单等文件 4、多份文件应分开提交，不合在一起提交 2、 系统文件命名可以备注保险期限，不建议备注保单号（太长，容易写错，也不方便核对） 3、 自查保险期限没有逾期，自查保单包括本中心
18	研究者手册及当前的科学信息	1、 中文和英文（如有）分开提交 2、 如文件本身设置了签字页，应提交签字页 3、 提交可以检索内容的文字清晰的版本 4、 在监管机构允许的情况下，当前的科学信息，例如基本产品信息手册（例如产品特性概要、包装说明书或标签）可能是适合的 IB 的替代品，前提是它包含了可能对研究者很重要的试验用药品各方面的当前的、全面的和详细的信息 5、 多份文件应分开提交，不合在一起提提交
19	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、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安全性资料的话，请提交相应说明。 3、已上市的提交药品说明书。 4、系统文件命名要求，如 ① SUSAR（20260831-20260930） ② DSUR（20260831-20270831） 5、多份文件应分开提交，不合在一起提交 6、中文和英文（如有）分开提交
20	风险控制计划	1、 特别是药物临床试验批准通知书提到，须提交 2、 方案提到，可以不单独提交，提交相应说明
21	申办者资料声明	1、应包括真实性声明、提交文件为最新版声明 2、公司盖章
22	研究所涉及的相关机构的合法资质证明	1、 申办者、CRO、SMO、中心实验室等资质证明 2、 多份文件应分开提交，不合在一起提交 3、 系统文件命名要求，如： ① 申办者（XX 公司）营业执照 ② 中心实验室（XX 公司）营业执照 4、 中心实验室公司名称应自查与 ICF 提到的一致！ 5、 自查资质证明未过期
23	其他文件	应提前沟通

二、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
1	伦理初始审查申请表	系统填写
2	送审文件自查表	自查人签字
3	机构的临床试验申请书	签字同意的扫描件
4	机构的临床试验立项审批表	签字同意的扫描件
5	NMPA 临床试验许可相关文件	列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的： 1、 应当获得国家药品监督管理局的批准，需提交许可文件，暂无，或不适用的请提交公司说明 2、 国家药品监督管理局批准文件有效期说明（自查未逾期，超过 3 年有效期的应提交 3、 如获得药监局备案，请提交
6	组长单位伦理历次审查意见	1、 仅针对此次提交的方案、ICF、招募试验参与者的方式和信息、提供给试验参与者的其他资料、CRF 的组长单位伦理历次审查意见 2、 多份文件可按时间顺序合成一份 PDF 提交，也可按顺序分别提交，分开提交注意系统文件命名
7	参与中心列表及进度	应包括中心名称，PI 姓名，立项/伦理/合同/人遗/启动/入组的最新进度
8	临床试验方案	1、 中文和英文（如有）分开提交 2、 应提交方案 PI 签字页中文和英文（如有），方案如设计了其他各方的签字页，也应提交 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审查意见 4、 提交可以检索内容的文字清晰的版本 5、 应提交最新版
9	知情同意书	1、应提交组长单位伦理审查批准的最新版，而非项目组通用模板！

		2、在组长单位伦理审查批准的最新版的基础上，按照本中心送审文件自查表的ICF要素提交本中心模板!（具体的要素不清楚的强烈建议提前沟通） 3、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或PI计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明 4、提交可以检索内容的文字清晰的版本
10	招募受试者和向其宣传的程序性文件	1、招募方式，应一一列出，并自查与申请表勾选和填写的招募方式是一致的，招募方式不建议写“等” 2、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或PI计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明 3、计划使用招募公司的，应确定是PI的意愿，送审文件应包括：提交PI签字说明文件、招募流程、隐私保护声明、公司委托书、招募公司资质文件等文件
11	其他任何提供给受试者的书面材料	1、多份文件应分开提交，不合在一起提交 2、通常为调查问卷、试验参与者日记卡等 3、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或PI计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明
12	病例报告表文本	1、应有方案名称或方案号 2、应符合临床试验方案要求 3、应注意试验参与者的信息隐私保护
13	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述	应提交签字
14	主要研究者及研究团队利益冲突声明	伦理官网模板
15	主要研究者资质证明文	1、 主要研究者简历（签字版）、专业特长、能力、接受

	件	培训和其他能够证明其资格的文件、GCP 证书 2、 可合成一份 PDF 提交
16	研究团队成员表	1、 PI 签字，应包括研究团队成员姓名、分工、专业、职称、GCP 证书获得时间 2、 自查是否涉及伦理委员，如有请在系统项目基本信息填写回避委员姓名 3、 提前与 PI 确认目前和后续是否会授权伦理委员参与试验，特别是与伦理委员同科室的项目
17	包含试验参与者补偿信息的其他文件	如知情同意书及提供给试验参与者的其他资料中包含了试验参与者补偿信息（包括补偿方式、数额和计划），则不需单独提供
18	临床试验责任保险	1、 通常指保险凭证、保单合同、保险批单等文件 2、多份文件应分开提交，不合在一起提交 3、 系统文件命名可以备注保险期限，不建议备注保单号（太长，容易写错，也不方便核对） 4、 自查保险期限没有逾期，自查保单包括本中心
19	研究者手册	1、 中文和英文（如有）分开提交 2、 如文件本身设置了签字页，应提交签字页 3、 提交可以检索内容的文字清晰的版本 4、 多份文件应分开提交，不合在一起提提交
20	产品技术要求	文件如有编号，系统文件命名写清楚
21	基于产品技术要求的产品检验报告	1、 提交的检验报告产品型号/规格，应与方案提到的一致。如不一致，提交典型性声明 2、 系统文件命名：注明文件名称、报告编号或型号/规格 3、 多份文件应分开提交，不合在一起提交
22	临床前研究相关资料	系统文件命名按实际提交的文件写清楚
23	试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量	提交盖章版

	管理体系相关要求的声明	
24	申办者资料声明	1、 应包括真实性声明、提交文件为最新版声明 2、 公司盖章
25	研究所涉及的相关机构的合法资质证明	1、 申办者、CRO、SMO、中心实验室等资质证明 2、 多份文件应分开提交，不合在一起提交 3、 系统文件命名要求，如： ③ 申办者（XX 公司）营业执照 ④ 中心实验室（XX 公司）营业执照 4、 中心实验室公司名称应自查与 ICF 提到的一致！ 5、 自查资质证明未过期
26	是否植入类的医疗器械的说明	公司盖章
27	其他文件	应提前沟通

其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件

1、 送审文件要求：

1) 特别注意！！！提交系统后，请务必继续跟进文件递交情况，留意是否有形审意见退回，如有形审意见应及时处理并重新提交直至获得受理回执，特别是有报告时限要求的文件请特别注意！

2) 伦理办公室在收到系统提交的送审文件后，通常于工作日当日尽量完成形式审查；如遇特殊情况，如会议、确实送审文件较多，可能略有延迟，但一般不超过 5 个工作日，优先形审有递交时限的文件或可能危及试验参与者生命安全的送审文件。

3) 公司说明，或文件本身设置公司落款的文件，要求盖章。

4) 要求提交的文件文字清晰不模糊。

5) 系统文件命名：请严格按照示例规范命名文件，文件命名将体现在受理通知及审查文件目录中。文件命名不需要加序号，系统会自动生成序号。有版本信息的，直接在系统填写，文件命名不需重复写版本信息。

6) 应提交伦理系统，不接受通过邮件提交，邮件不作为接收的依据。特殊情况（如系统临时问题），为满足递交时限要求，可来沟通提交纸质文件。

2、 伦理审查费用收费标准详见官网。

3、 如需会议审查，请准备 PPT（详见伦理审查/备案指南）和伦理审查会议汇报人申请表（如汇报人不是 PI 时需提交）。

4、 如遇未提及、不清楚或特殊情况请及时邮件/电话/当面咨询。

5、 联系方式：

1) 伦理委员会官网网址：https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432

2) 伦理委员会系统：https://clinicalethics.gzsums.net/

3) 伦理委员会邮箱：zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn

4) 伦理委员会电话（FAX）：020-87330631

5) 伦理委员会地址：广东省广州市竹丝岗二马路 5 号龙珠大厦写字楼 1 楼 110 房

6) 联系人：林颖/黄树珊