**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**送审文件清单**

**一、初始审查**

**1、初始审查申请•药物临床试验**

1. 初始审查申请表 (主要研究者、科室主任签名并注明日期)
2. 临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
3. 知情同意书(注明版本号/版本日期)
4. 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)
5. 病例报告表(注明版本号/版本日期，刻成光盘)
6. 研究者手册(注明版本号/版本日期，中文版需提供纸质版，英文版刻成光盘)
7. 关于研究样本使用管理声明或出境批文（凡样本外送、参与单位有外资、合资的项目）（如果有）
8. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及GCP培训证明）
9. 研究者利益冲突声明
10. 组长单位伦理委员会审查意见
11. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如果有）
12. 国家食品药品监督管理局出具的关于临床试验的批件或NMPA受理通知
13. 申办方资质证明文件
14. CRO资质证明文件、申办方和CRO之间的委托书或合同（如果有）
15. GMP证书（如果有）
16. 试验保险
17. 其他与伦理审查相关的材料（如受试者日记卡等）

**2、初始审查申请•医疗器械临床试验**

1. 初始审查申请((主要研究者、科室主任签名并注明日期)
2. 临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
3. 知情同意书(注明版本号/版本日期)
4. 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)
5. 病例报告表(注明版本号/版本日期，刻成光盘)
6. 研究者手册(注明版本号/版本日期)
7. 自检报告和产品注册检验报告
8. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及GCP培训证明）
9. 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
10. 研究者利益冲突声明
11. 组长单位伦理委员会审查意见
12. 申办方资质证明文件
13. CRO资质证明文件、申办方和CRO之间的委托书或合同（如果有）
14. 试验保险
15. 其他与伦理审查相关的材料（如受试者日记卡等）

**二、跟踪审查**

**1、修正案审查**

1. 修正案申请表（主要研究者签字）
2. 修正前后对照表（使用下划线、删除线标出修改内容）
3. 修正的临床研究方案 （注明方案编号/版本号/版本日期）
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. 组长单位伦理委员会修正案审查意见（本中心为参加单位时适用）
7. 其他

**2、年度/定期跟踪审查**

* 本中心为组长单位：

1. 研究进展/年度报告（主要研究者签字）
2. 各中心研究进展汇总报告（如果有）
3. 年度定期跟踪审查工作表（请发电子版文件至伦理邮箱）

* 本中心为参加单位：

1. 研究进展/年度报告（主要研究者签字）
2. 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如果有）
3. 年度定期跟踪审查工作表（只需发电子版文件至伦理邮箱）

**3、安全性信息审查**

* 本中心SAE/SUSAR：

1. SAE递交函（使用我院模板）
2. 严重不良事件报告表

* 外院SUSAR

1. 安全性信息列表（可使用我院模板）
2. SUSAR报告表（可刻成光盘）

**4、不依从/违背方案审查**

* 不依从/违背方案报告（注明处理措施，主要研究者签名并注明日期）

**5、暂停/终止研究审查**

* 暂停/终止研究报告

**6、结题审查**

* 关中心函
* 分中心小结（提供复印件，需有机构盖章）
* 研究完成报告

**三、复审**

**1、复审申请**

* 伦理意见回复函（主要研究者签字）
* 修正前后对照表（使用下划线、删除线标出修改内容）
* 新修正的临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
* 新修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 新修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
* 其他