

北京京城皮肤医院

附件名称：送审材料清单	附件编号：EC-SOP-007-AF-01-1.0
制定部门：伦理审查委员会	第 1 页 共 8 页 版本号：1.0

送审材料清单

一、初始审查

(一) 初始审查申请 - 药物临床试验

1. 伦理递交信（含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期[如果适用]）
2. 初始审查申请表
3. 本中心主要研究者资质
 - （1）简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历）
 - （2）执业证书复印件
 - （3）职称证书复印件
 - （4）GCP 培训证书复印件
4. 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）
5. 本中心拟参加本试验的研究团队成员资质
 - （1）执业证书复印件
 - （2）GCP 培训证书复印件

注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。
6. 主要研究者的利益冲突声明
7. 科研诚信承诺书
8. 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或 NMPA 的受理通知书或药品注册批件（适合上市药物临床研究）

注：如有伦理前置审核，须提供 NMPA 的受理通知书。
9. 试验用药品检验合格报告(最迟在临床试验启动前提供)

注：提供有效期内的最新批次。
10. 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件
11. 药品说明书（如果适用）
12. 申办者资质证明：营业执照复印件

北京京城皮肤医院

附件名称：送审材料清单	附件编号：EC-SOP-007-AF-01-1.0
制定部门：伦理审查委员会	第 2 页 共 8 页 版本号：1.0

13. CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）

14. 监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用）

15. 申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）

16. 申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）

17. 临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）

18. 知情同意书样本（含版本号和版本日期）

19. 参与者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）

20. 研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）

21. 病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）

22. 研究者手册（含版本号和版本日期）

23. 组长单位的伦理审查批件副本（适用于多中心研究的参与单位）

24. 中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）

25. 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）

注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。

26. 参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）

27. 方案讨论会议纪要（如果适用）

28. 提供给参与者的书面材料，如参与者日记卡、参与者联系卡、参与者评分表、参与者须知等（如果适用，含版本号和版本日期）

29. 其他资料

（二）初始审查申请 - 医疗器械临床试验

1. 伦理递交信（含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期[如果适用]）

2. 伦理审查申请书

北京京城皮肤医院

附件名称：送审材料清单		附件编号：EC-SOP-007-AF-01-1.0
制定部门：伦理审查委员会	第 3 页 共 8 页	版本号：1.0

3. 本中心主要研究者资质

- (1) 简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历）
- (2) 执业证书复印件
- (3) 职称证书复印件
- (4) GCP 培训证书复印件

4. 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）

5. 本中心拟参加本试验的研究团队成员资质

- (1) 执业证书复印件
- (2) GCP 培训证书复印件

注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。

6. 主要研究者的利益冲突声明

7. 科研诚信承诺书

8. 医疗器械临床试验批件（适用于需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验等医疗器械临床试验）

9. 基于产品技术要求的产品检验报告

10. 临床前研究相关资料（如果适用，如产品的动物试验报告、预试验报告等）

11. 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

12. 对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）

13. 申办者资质证明：

- (1) 营业执照复印件
- (2) 生产许可证复印件（如果适用）

14. CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）

15. 监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用，委托函需要提供盖章原件）

16. 申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）

17. 申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）

北京京城皮肤医院

附件名称：送审材料清单	附件编号：EC-SOP-007-AF-01-1.0
制定部门：伦理审查委员会	版本号：1.0

第 4 页 共 8 页

18. 临床研究方案（含版本号和版本日期， 方案签字页相关方签字、盖章）

19. 知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请

20. 招募参与者和向其宣传的程序性文件（如果适用，含版本号和版本日期）

21. 研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）

22. 病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）

23. 研究者手册（含版本号和版本日期）

24. 组长单位的伦理审查批件副本（适用于多中心研究的参与单位）

25. 中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）

26. 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）

注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的情况，须提交说明。

27. 参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）

注：此处是指医疗器械临床试验立项之前的方案讨论，包括记录申办者和医疗器械监督管理部门的讨论，以及申办者组织的研究者讨论的会议内容。

28. 方案讨论会议纪要（如果适用）

29. 提供给参与者的书面材料，如参与者日记卡、参与者联系卡、参与者评分表、参与者须知等（如果适用，含版本号和版本日期）

30. 其他资料（包括但不限于：随机表）

（三）初始审查申请 - 研究者发起的临床研究（IIT）

送审材料		干预性研究	诊断性研究	观察性研究
1	伦理递交信（含文件清单、版本号/日期）	√	√	√
2	初始审查申请表	√	√	√
3	研究者发起的临床研究申请表	√	√	√
4	临床研究方案及其修正案	√	√	√

北京京城皮肤医院

附件名称：送审材料清单	附件编号：EC-SOP-007-AF-01-1.0
制定部门：伦理审查委员会	版本号：1.0

第 5 页 共 8 页

5	知情同意书及其他书面资料	√	√	√（如有，但涉人采血必交）
6	病例报告表（CRF）	√	√	√
7	研究者手册	√	√（如有）	√（如有）
8	研究相关的上市药品/医疗器械说明书	√	√	√
9	受试者招募广告（如有）	√	√	√
10	主要研究者履历及研究者发起的临床研究项目组成员表	√	√	√
11	主要研究者利益冲突声明			
12	主要研究者科研诚信承诺书			
13	试验参与者保险	√（如有）	√（如有）	√（如有）
14	参加临床研究各单位名称及联系方式	√	√	√
15	临床研究合同书（分中心合同等）	√	√	√
16	临床研究项目无任何经费资助声明（如有资助，须附资助说明+经费明细）	√	√	√
17	其他需要提供的资料（如人类遗传资源说明等，如不涉及请在提交说明或相关表单中说明）	√	√	√
18	组长单位伦理批件副本（多中心 IIT 参与单位适用）	√	√	√

二、跟踪审查

（一）修正案审查申请

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	修正案审查申请表

北京京城皮肤医院

附件名称：送审材料清单	附件编号：EC-SOP-007-AF-01-1.0
制定部门：伦理审查委员会	第 6 页 共 8 页 版本号：1.0

3	修正案修改说明 (注明修正的是哪些文件；修正前的页码、行数、内容及修正后的内容以及修订的原因； 声明：本次修订仅限于修改说明上提到的内容)
4	修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期）
5	修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期）
6	修正的提供给参与者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期） 注：包括招募材料、日记卡等。
7	组长单位批件（如有）
8	其他材料 (如新增研究使用的相关文件或说明，如果适用应含版本号和版本日期)

（二）年度报告/研究进展报告

1	递交信（PI 签署姓名与日期）
2	研究进展报告（PI 签署姓名与日期）
3	SAE/SUSAR 一览表（如适用）
4	违背/偏离方案一览表（如适用）
5	提前退出参与者一览表（如适用）
6	影响研究进展情况的说明（如适用）
7	影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用）
8	影响参与者权益问题的说明（如适用）
9	其他材料

（三）安全性报告

1	递交信（PI 签署姓名与日期）
2	可疑且非预期严重不良反应报告表（适用于药物临床试验项目）
3	严重不良事件报告表（适用于医疗器械临床试验和临床研究科研项目）
4	年度安全性报告（如适用）
5	其他材料（如有）

（四）违背/偏离方案报告

1	递交信（PI 签署姓名与日期）
2	违背/偏离方案报告（PI 签署姓名与日期）

北京京城皮肤医院

附件名称：送审材料清单	附件编号：EC-SOP-007-AF-01-1.0
制定部门：伦理审查委员会	第 7 页 共 8 页 版本号：1.0

3	其他材料
---	------

（五）暂停/终止研究报告

1	递交信（PI 签署姓名与日期）
2	暂停/终止研究报告（PI 签署姓名与日期）
3	SAE/SUSAR 一览表（如适用）
4	违背/偏离方案一览表（如适用）
5	提前退出参与者一览表（如适用）
6	有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用）
7	其他材料（如有）

（六）研究完成报告

1	递交信（PI 签署姓名与日期）
2	研究完成报告（本中心完成研究后及时报告）
3	提前退出参与者一览表（如适用）
4	SAE/SUSAR 一览表（如适用）
5	违背/偏离方案一览表（如适用）
6	分中心小结或项目总结报告/摘要（总结报告完成后）
7	其他材料（如有）

三、复审

1. 递交信（含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期[如果适用]）
 2. 复审审查申请表
 3. 复审修改说明（注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及对应的伦理审查意见；对于未完全按照或未按照伦理审查意见修改的，需提供未修改原因。声明：本次修改仅限于修改说明上提到的内容。）
 4. 修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期）
 5. 修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期）
 6. 修正的提供给参与者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期）
- 注：包括招募材料、日记卡等。
7. 其他材料（如果适用，应含版本号和版本日期）

北京京城皮肤医院

附件名称：送审材料清单		附件编号：EC-SOP-007-AF-01-1.0
制定部门：伦理审查委员会	第 8 页 共 8 页	版本号：1.0

注：

① “提前退出参与者一览表”至少应包括参与者编号、退出原因、退出时参与者健康情况。

② “SAE/SUSAR 一览表”至少应包括参与者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、参与者转归和是否赔偿。

③ “违背/偏离方案一览表”至少应包括参与者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对参与者的影响、对研究结果的影响和处理措施。