首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

送审文件清单

List of Submitted Documents

**一、 （初始）伦理审查申请需要递交的文件**

**1.药物临床试验：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（负责人已签名） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 病例报告表（CRF表） |
| 5 | 研究者手册 |
| 6 | 试验药、对照药的药检报告（对照药说明书） |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件 |
| 8 | 研究者简历与参加人员列表（最新，签名和日期），GCP培训证书 |
| 9 | CFDA的临床研究批件 |
| 10 | 申办者资质（企业资质、药品生产许可证、GMP证书） |
| 11 | 其他（如申办者委托CRO的证明文件、受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

2.**医疗器械临床试验：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（负责人已签名） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 病例报告表（CRF表） |
| 5 | 研究者手册 |
| 6 | 自检报告和CFDA指定机构对试验仪器一年内的注册检测合格报告、技术要求及预评价报告 |
| 7 | 试验医疗器械说明书、对照产品说明书 |
| 8 | 进口或上市后产品的注册批件 |
| 9 | 医疗器械动物实验报告（如有） |
| 10 | 本院研究者简历与参加人员列表（最新，签名和日期），GCP培训证书 |
| 11 | 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理部门批准文件。 |
| 12 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 13 | 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（企业出） |
| 14 | 申办者资质（营业执照、医疗器械生产许可证、组织机构代码、税务登记证） |
| 15 | 其他（如申办者委托CRO的证明文件、受试者日记、招募广告、问卷表等） |
|  | …… |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**3.科研课题申报：**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | **必交资料** |
| 1 | 科研课题申报的伦理审查申请 |
| 2 | 课题申报书/任务书 |
| 3 | 知情同意书 |
|  |  |
| **二** | **可选交资料** |
| 1 | 研究方案 |
| 2 | 病例记录表 |
| 3 | 研究者手册 |
| 4 | 组长单位伦理批件 |
| 5 | 项目负责人及参加人员列表与简历 |
| 6 | 研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等； |
| 7 | 知识产权归属协议 |
| 8 | 项目经费来源证明； |
| 9 | 国家相关法律规定应该具备的资质证明；（相关药物、器械生产许可证及产品说明书） |
| 10 | 医疗卫生机构规定应当提交的其他资料 |
| 11 | 其他（受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| **所有文件提交电子版与**科研课题申报的伦理审查申请表签字**纸质版1份。** |

**4.科研项目立项申请：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 批准的课题任务书/申报书或医院学术委员会课题申报评审意见/专家评审意见 |
| 3 | 研究方案（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 4 | 知情同意书（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 5 | 病例报告表（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 6 | 项目负责人及参加人员列表、简历 |
| 7 | 研究者手册（如有） |
| 8 | 其他（受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| 9 | 研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等； |
| 10 | 知识产权归属协议 |
| 11 | 项目经费来源证明； |
| 12 | 国家相关法律规定应该具备的资质证明；（相关药物、器械生产许可证及产品说明书） |
| 13 | 医疗卫生机构规定应当提交的其他资料 |
| 14 | … |
| 15 | … |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**5.医疗新技术：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 二类/三类新技术伦理审查申请（三类递交“临床试验初次伦理审查申请”） |
| 2 | 医务处审核同意申报通知函 |
| 3 | 医疗技术临床应用能力技术审核申请书（编号、版本号/版本日期） |
| 4 | 知情同意书模板（编号、版本号/版本日期）（申请临床应用：医务处同意使用的版本；申请临床试验：同医疗器械知情同意书） |
| 5 | 技术审核申请书要求附加的资料（参考附件1或2） |
| 6 | 病例报告表（临床试验项目要求） |
| 7 | 项目负责人及参加人员列表、简历、执业资格证书、职称证书、GCP培训证书（如申请书中包括不需要重复列出） |
| 8 | 申办者资质证明 |
| 9 | 与项目相关的参考文献或已发表的论文 |
| 10 | 其他（受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**二、伦理委员会要求修改时，需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 复审申请 |
| 2 | 表格形式的修改说明（注明修改前页码，行数及修改后页码与修改的内容） |
| 3 | 修改后的材料，如临床研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期）；对修改部分以下划线或彩色字体的方式标记 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**三、申办方或研究者自主修改方案时，需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正方案伦理审查申请 |
| 2 | 表格形式的修改说明（注明修改前页码，行数及修改后页码与修改的内容） |
| 3 | 修改后的材料，如临床研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期）；对修改部分以下划线或彩色字体的方式标记 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**四、年度或定期跟踪审查需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查报告 |
| 2 | 中文版既往严重不良事件汇总表，包括发生中心名称，诊断，转归，与试验药物关系，发生频次等 |
| 3 | 中文版不依从/违背方案汇总表，包括发生中心名称，违背方式，频率及处理措施等 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**五、(严重/非预期)不良事件报告需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告(非预期不良事件也填此申请) |
| 2 | 严重不良事件处理/治疗结果，如出院总结等 |
| 3 | 中文版既往严重不良事件汇总表，包括发生中心名称，报告类型（初次/随访），发生时间，受试者编码，年龄，性别，诊断，转归，与试验药物关系等 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**六、违背方案报告清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 违背方案报告 |
| 2 | 研究进行中发生情况的具体说明，该研究者/受试者不依从/违背方案的频率、性质与处理措施 |
| 3 | 中文版不依从/违背方案汇总表，包括发生中心名称，违背方式，频率及处理措施等 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**七、暂停/提前终止研究报告文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/提前终止研究报告 |
| 2 | 结题小结（如有） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**八、结题报告文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告 |
| 2 | 本中心小结报告 |
| 3 | 发表文章（如有） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**九、免除审查申请需要递交的文件：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 免除审查申请 |
| 2 | 临床研究方案 |
| 3 | 其他资料，如量表、调查问卷等 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

**十、免除知情同意书签字或免除知情同意申请，需要递交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 免除知情同意书签字申请（申请免除知情同意书签字） |
| 2 | 免除知情同意申请（申请免除知情同意） |
| 3 | 临床研究方案 |
| 4 | 其他资料，如病例报告表、量表、调查问卷等 |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** |

提醒：

1. 研究方案与知情同意书必须注明编号、版本号和版本日期；
2. 递交版本只注明该版本的版本号与版本日期，**不要包括既往版本号与日期；**
3. 页眉注明方案编号，版本号，版本日期（一个研究方案只有一个编号，不随版本的修改而改变）；
4. 申请表必须递交原件，签名并注明日期；
5. **申请表中必须填写项目名称的全称及编号**。

**附件1：北京市医疗技术临床应用能力技术审核申请书需要提交的附加材料：**

1．《医疗机构执业许可证》及副本复印件；

2．开展该项目的科室医护人员执业证书（《医师执业证书》、《护士执业证书》）、《职称证书》、符合要求的培训证书等复印件；

3．与本项目相关的医疗器械或药品的相关证明：如《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械注册证产品注册登记表》、《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》复印件；

4．与本项目相关的管理制度和质量保障措施、诊疗护理规范、感染管理规范、消毒技术规范及与诊疗相关的应急预案；

5．与本项目相关的《知情同意书》；

6．相关的临床试验研究报告。

**附件2：第三类医疗技术临床应用能力技术审核申请书**

1.医疗机构执业许可证（复印件）

2.医疗机构基本情况说明（包括床位数、科室设置情况、人员情况、设备和技术条件情况等）

3.与本项目相关的管理制度和质量保障措施

4.与本项目相关的《知情同意书》模板

5.开展本项目的风险评估与应急预案

6.相关的临床试验研究报告