

# 临床研究伦理审查申请指南

## 一、伦理审查范围

伦理审查委员会审查范围包括：涉及人的生命科学和医学研究，包括药物临床试验、医疗器械临床试验、研究者发起的临床研究等。

## 二、伦理审查申请/报告类别

### 1. 初始审查

初始审查申请：是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。符合以上范围的研究项目，应在研究申请前、临床开始前提交伦理审查初始申请，获得本伦理审查委员会批准后方可实施。

### 2. 跟踪审查

#### （1）修正案审查

修正案审查申请：以前经伦理审查委员会批准的项目，在研究实施过程中若变更主要研究者、对研究方案、知情同意书、招募材料等任何修改，都应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经批准后方可执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准前修改研究方案，事后及时将修改方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理审查委员会。

#### （2）年度/定期跟踪审查

年度/定期跟踪审查报告：应按照伦理审查批件/通知规定的年度/定期跟踪审查频率，在截至日期前1个月提交年度/定期跟踪审查报告；申办者应向组织单位伦理审查委员会提交各中心研究进展报告汇总；当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，应以“年度/定期跟踪审查”的方式，及时报告伦理审查委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要延长批件有效期，应通过“年度/定期跟踪审查”申请。

#### （3）安全性事件审查

##### 1) 注册类药物临床试验

① 报告范围：需向伦理审查委员会报告所有严重不良事件（SAE）、可疑且非预期的严重不良反应（SUSAR）、研发期间安全性更新报告（DSUR）、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

##### ② 报告时限：

- 本院发生的 SUSAR:

对申办者报告时限要求：对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（注：申请人首次获知当天为第 0 天）。对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

研究者接到申办者递交的 SUSAR 后，应在相应文件上签字，并与申办者事先约定，在签收后 24 小时内，由研究者或申办者将 SUSAR 尽快报告给伦理审查委员会。

- 外院发生的 SUSAR:

申办者应及时汇总并提交我院伦理审查委员会审查，汇总间隔原则上不超 3 个月。

- 本院发生的 SAE:

除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内向伦理审查委员会报告。

- 外院发生的 SAE:

申办者应及时汇总并提交我院伦理审查委员会审查，汇总间隔原则上不超 3 个月。

- DSUR:

申办者需将 DSUR 有关信息通报伦理审查委员会，应当每年至少提交一次。

2) 注册类医疗器械临床试验

① 报告范围：需向伦理审查委员会报告严重不良事件（SAE）、器械缺陷、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的安全性信息。

② 报告时限：

- 本院发生的 SAE:

研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内向伦理审查委员会报告。

- 外院发生的 SAE:

申办者应及时汇总并提交我院伦理审查委员会审查，汇总间隔原则上不超 3 个月。

3) 非注册类临床研究

① 报告范围：需要报告本中心发生的 SAE 等安全性信息。

② 报告时限：本中心发生 SAE 时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内向伦理审查委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

#### （4）偏离方案审查

增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，研究者/申办者应当及时向伦理审查委员会报告。其他的偏离方案可以定期汇总向伦理审查委员会报告，一般不超过 3 个月。

严重和持续偏离方案需要按事件逐例次分别上报伦理审查委员会。

#### （5）暂停/提前终止研究审查

研究者/申办者暂停/提前终止研究，应及时向伦理审查委员会报告。

#### （6）研究完成报告审查

本中心研究完成后，研究者应当向伦理审查委员会提交结题报告。

### 3. 复审

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“修正后同意”/“修正后再审”，对文件进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查委员会批准后方可实施。

如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理审查委员会重新考虑决定。

## 三、提交伦理审查的流程

### 1. 提交送审文件

（1）提交伦理审查前需要获得立项管理部门的同意，详见本指南“附件 1 递交伦理审查前流程”。

（2）根据送审材料清单（“附件-SS-01/03.0 送审材料清单”，详见本指南附件 3）要求，准备完整的 1 套送审文件。

（3）向伦理审查委员会邮箱（xtsyylwyh@126.com）或者秘书 OA 提交送审文件：药物临床试验和医疗器械临床试验的项目应向伦理办公室提交 1 份签字盖章的纸质版文件和 1 份电子扫描版文件，纸质版须与电子版内容一致；涉及人的生命科学和医学研究项目应向伦理办公室提交 1 份签字的电子扫描版文件。

（4）伦理办公室进行形式审查。

（5）通过形式审查的上会审查资料和汇报 PPT，截止提交日期为会议前 5 个工作日。如果不在此期限提交，伦理审查时间将顺延，安排在下月伦理会议审查。

2. 伦理审查

具体审查方式可咨询伦理办公室，审查流程详见本指南“附件 2 伦理审查流程”。

伦理审查委员会每月例行召开审查会议 1 次，必要时可增加审查会议次数。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要伦理审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，将召开紧急会议进行审查。

伦理办公室受理送审材料后，一般在 5 个工作日内进行处理，会议审查前通知申办者和我院研究者准确的会议时间及地点。

3. 审查决定的传达

我院作为组长单位时，在伦理正式受理项目后 20 个工作日内出具伦理审查意见；我院作为参与单位时，在伦理正式受理项目后 5 个工作日内完成审查，最迟不晚于正式受理后 10 个工作日内出具伦理审查意见。

伦理办公室在获得伦理审查决定后 5 个工作日内，通知申请人审查决定并出具“伦理审查批件”或“伦理审查意见函”。

四、伦理审查收费

1. 伦理审查收费标准

评审项目类别	审查类型	税后收费金额 (元)
药物/医疗器械临床试验	初始审查	5000
	修正案审查、会议审查的复审项目	3000
院外各级科研基金项目	初始审查	2000
	修正案审查、会议审查的复审项目	1000
院级经费资助项目和研究者自行发起项目	初始审查	1000
	修正案审查、会议审查的复审项目	500
院内医疗新技术新项目	初始审查	300

特别说明：

(1) 伦理审查委员会一般情况下不接受会前 5 个工作日内的申请。特殊情况下接受会前 1-2 个工作日的紧急申请，并收取规定费用 2 倍的加急审查费。

(2) 请在伦理办公室出具《伦理审查缴费通知》后，进行伦理审查之前，支付相应的审评费用。

(3) 院内外各级科研基金项目、研究者自行发起项目、院内医疗新技术新项目的伦理审查费，根据收费标准，从“科研管理费”中划拨。

## 五、豁免申请

### 1. 免除审查

符合以下情况的研究项目可以申请免除审查：

在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：①对常规和特殊教学方法的研究；②关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究。

涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究。

以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息；②在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉；③上述不能免除审查的情况，如果受试者为政府官员或政府官员候选人，或者国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况，则可以免除审查。

“涉及访谈调查，公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人，除非研究者不参与被观察的公共行为。

对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。

食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：①研究用健康食品不含添加剂；或②研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。

关于特殊受试人群免除审查的规定：免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

不建议研究者自行做出“免除伦理审查”的判断，请向本伦理审查委员会咨询

后确定。

## 2. 免除知情同意

(1) 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

- 1) 研究目的是重要的，如国家、省部级重大科研课题；
- 2) 研究对受试者的风险不大于最小风险；
- 3) 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响；
- 4) 受试者的隐私和个人身份信息得到保护；
- 5) 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）；
- 6) 只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

若病人/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录或标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可被使用。

(2) 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

- 1) 以往研究已获得受试者书面同意，允许其它研究项目使用其病历或标本；
- 2) 本次研究符合原知情同意的许可条件；
- 3) 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

## 3. 免除知情同意书签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

(1) 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

(2) 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如访谈研究，邮件/电话调查。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理审查委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

## 六、联系方式

办公室地址：北京小汤山医院行政办公区伦理办公室

办公室电话：010-61789948

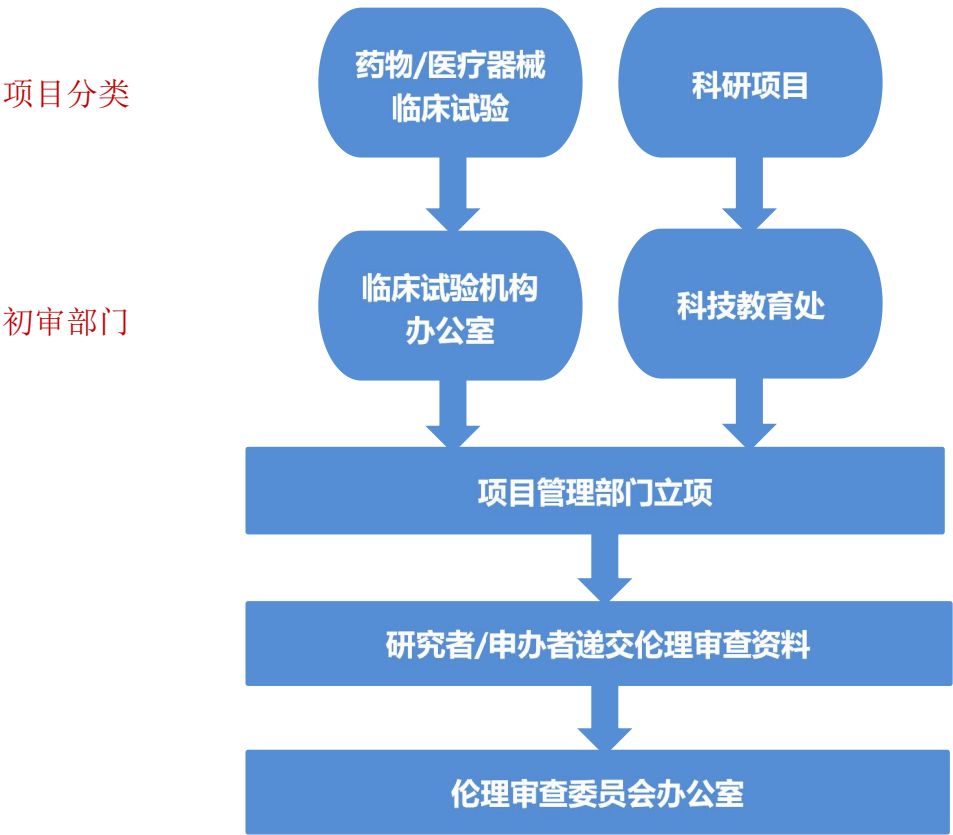
伦理审查委员会秘书：李佳航、赵明

## 七、受试者沟通

伦理办公室接受我院研究者的伦理审查咨询和受试者抱怨/沟通。

附件 1

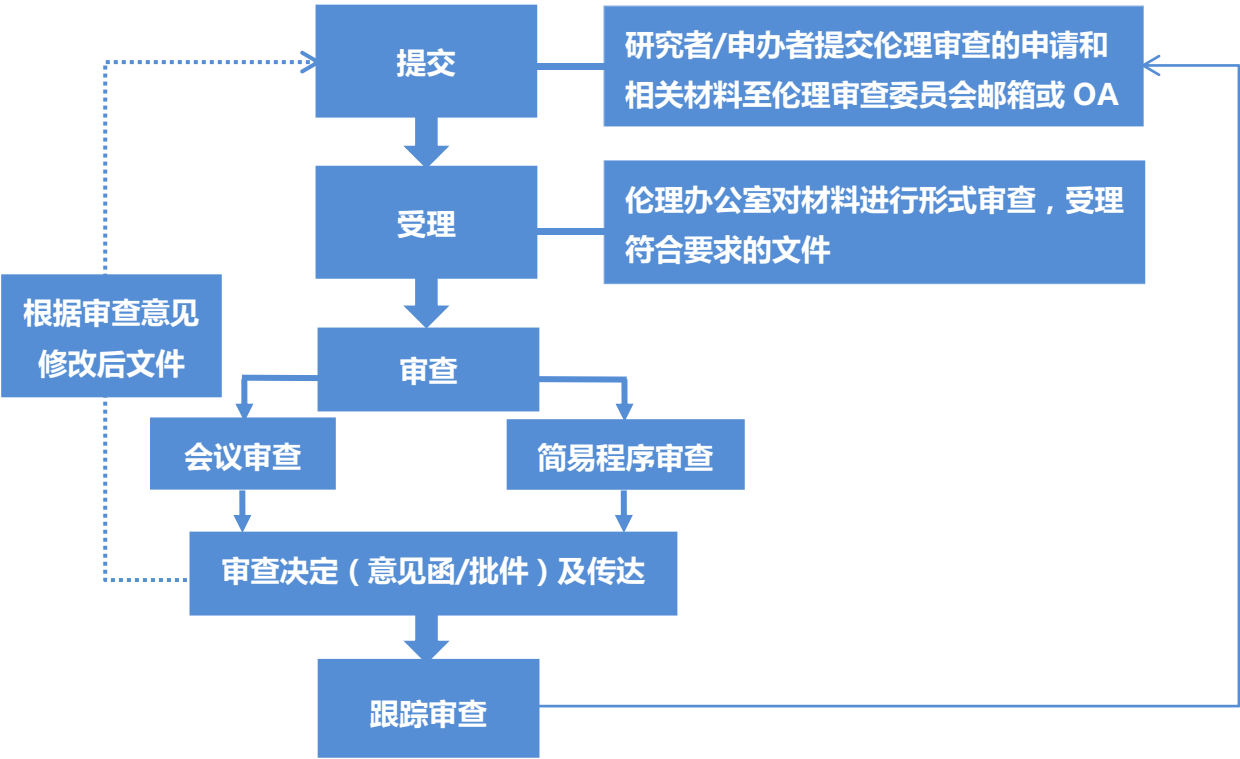
递交伦理审查前流程





附件 2

伦理审查流程



## 附件 3

## 送审材料清单

## 一、药物临床试验

## (一) 初始审查申请

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	伦理审查申请表
3	本中心主要研究者资质 (1) 主要研究者履历表 (2) 执业证书扫描/复印件 (3) 职称证书扫描/复印件 (4) GCP 培训证书扫描/复印件
4	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书扫描件 (2) GCP 培训证书扫描件 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。
5	临床研究方案和相关资料(含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字、盖章)
6	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。
7	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。
8	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
9	药品说明书(如果适用)
10	申办者资质证明: 营业执照扫描/复印件
11	CRO 资质证明: 营业执照扫描/复印件(如果适用)
12	监查员的资质证明(含 GCP 培训证书、身份证扫描/复印件)、简历及委托函(如果适用)
13	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)
14	申办者给 CRO 的委托函(如果适用, 纸质版需要提供盖章原件)
15	申办者保证所提供资料真实性的声明
16	研究者保证所提供资料真实性的声明
17	知情同意书(含版本号和版本日期)
18	研究参与者招募材料(如果适用, 含版本号和版本日期)
19	研究病历样表(如果适用, 含版本号和版本日期)
20	病例报告表样表(如果适用, 含版本号和版本日期)
21	研究者手册(含版本号和版本日期)
22	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)
23	中心实验室或第三方实验室资质(如果适用)
24	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。

25	研究中心列表 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
26	研究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	提供给研究参与者的书面材料，如研究参与者日记卡、研究参与者联系卡、研究参与者评分表、研究参与者须知等（如果适用，含版本号和版本日期）
29	其它资料 能证明组长单位所系医疗卫生机构级别的相关材料（多中心研究适用）

## （二）跟踪审查

### 1. 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，包括附页（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）
3	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
4	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
5	修正的提供给研究参与者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
6	牵头机构的伦理修正案审查的决定文件扫描件（适用于多中心研究项目）
7	其它相关材料（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） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。

### 2. 年度/定期跟踪审查申请

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	年度/定期跟踪审查申请表（主要研究者签名并注明日期）
3	研究进展报告
4	关于逾期递交年度/定期跟踪审查材料的说明（适用于逾期提交年度/定期跟踪审查申请的项目）
5	牵头机构的伦理年度/定期跟踪审查的决定文件扫描/复印件或备案处理签收回执扫描/复印件
6	其他相关材料

### 3. 安全性报告

- ①可疑且非预期严重不良反应报告
- ②其他潜在的严重安全性风险信息报告
- ③年度安全性报告

### 4. 偏离方案报告

## 5. 暂停/提前终止研究的报告

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名并注明日期）
2	暂停/提前终止研究报告表（主要研究者签名并注明日期）
3	研究总结报告（含提前终止的研究所取得结果的总结）
4	其他相关材料

## 6. 研究完成报告

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	研究完成报告表（主要研究者签名并注明日期）
3	其他相关材料（如研究总结报告/发表文章/临床研究结果的摘要等）

## （三）复审

## 1. 复审申请

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	复审审查申请表，包括附页（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。）
3	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处 <u>划线</u> 或 <u>涂色</u> 标示。
4	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处 <u>划线</u> 或 <u>涂色</u> 标示。
5	修正的提供给研究参与者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期） 注：包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处 <u>划线</u> 或 <u>涂色</u> 标示。
6	其它相关材料（如果适用，应含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处 <u>划线</u> 或 <u>涂色</u> 标示。

## 二、医疗器械临床试验

### (一) 初始审查申请

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	伦理审查申请表
3	本中心主要研究者资质 (1) 主要研究者履历表 (2) 执业证书扫描/复印件 (3) 职称证书扫描/复印件 (4) GCP 培训证书扫描/复印件
4	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书扫描件 (2) GCP 培训证书扫描件 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。
5	临床研究方案和相关资料(含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字、盖章)
6	国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件(如果适用)
7	注册产品行业标准或技术要求
8	自检报告
9	产品注册检验合格报告(具有资质的检验机构出具的一年内报告) 注: 组长单位受理时, 注册检验合格报告须在一年内; 参加单位受理时, 要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。
10	产品的动物试验报告(仅限首次用于植入人体的医疗器械)
11	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述;
12	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
13	对照产品的合法来源证明及说明书等文件(如果适用)
14	申办者资质证明: (1) 营业执照扫描/复印件 (2) 生产许可证扫描/复印件(如果适用)
15	CRO 资质证明: 营业执照扫描/复印件(如果适用)
16	监查员的资质证明(含 GCP 培训证书、身份证扫描/复印件)、简历及委托函 (如果适用, 委托函需要提供盖章原件)
17	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)
18	申办者给 CRO 的委托函(如果适用, 纸质版需要提供盖章原件)
19	申办者保证所提供资料真实性的声明
20	研究者保证所提供资料真实性的声明
21	知情同意书(含版本号和版本日期)/免除知情同意申请表(含版本号和版本日期) 签字的申请
22	研究参与者招募材料(如果适用, 含版本号和版本日期)
23	研究病历样表(如果适用, 含版本号和版本日期)
24	病例报告表样表(如果适用, 含版本号和版本日期)
25	研究者手册(含版本号和版本日期)
26	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)
27	中心实验室或第三方实验室资质(如果适用)

28	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。
29	研究中心列表 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
30	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
31	方案讨论会议纪要（如果适用）
32	研究参与者日记卡、研究参与者联系卡、研究参与者评分表、研究参与者须知等提供给研究参与者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
33	其它相关资料

## （二）跟踪审查

### 1. 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，包括附页（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）
3	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
4	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
5	修正的提供给研究参与者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
6	牵头机构的伦理修正案审查的决定文件扫描件（适用于多中心研究项目）
7	其它相关材料（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） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。

### 2. 年度/定期跟踪审查申请

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	年度/定期跟踪审查申请表（主要研究者签名并注明日期）
3	研究进展报告
4	关于逾期递交年度/定期跟踪审查材料的说明（适用于逾期提交年度/定期跟踪审查申请的项目）
5	牵头机构的伦理年度/定期跟踪审查的决定文件扫描/复印件或备案处理签收回执扫描/复印件
6	其他相关材料

### 3. 安全性报告

严重不良事件报告

其他潜在的严重安全性风险信息报告

## 4. 偏离方案报告

## 5. 暂停/提前终止研究的报告

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名并注明日期）
2	暂停/提前终止研究报告表（主要研究者签名并注明日期）
3	研究总结报告（含提前终止的研究所取得结果的总结）
4	其他相关材料

## 6. 研究完成报告

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	研究完成报告表（主要研究者签名并注明日期）
3	其他相关材料（如研究总结报告/发表文章/临床研究结果的摘要等）

## （三）复审

## 1. 复审申请

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	复审审查申请表，包括附页（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。）
3	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
4	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
5	修正的提供给研究参与者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期） 注：包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
6	其它相关材料（如果适用，应含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。

### 三、临床科研项目

#### (一) 初始审查申请

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	伦理审查申请表
3	本中心主要研究者资质 (1) 主要研究者履历表 (2) 执业证书扫描/复印件 (3) 职称证书扫描/复印件 (4) GCP 培训证书扫描/复印件
4	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书扫描件 (2) GCP 培训证书扫描件 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。
5	临床研究方案和相关资料 (含版本号和版本日期, 需相关方签字的方案请相关方签字、盖章。相关资料包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料)
6	科学性论证意见 注: (1) 各类基金项目、学会/协会等第三方提供经费的项目、企业资助的项目, 请提供“立项证明文件”或“资助证明文件”的扫描件; (2) 研究者发起的项目, 请提供通过科学性审查的“科学性审查意见”/“专家评审意见表”扫描件。
7	项目任务书或申报书 (如果适用) 注: (1) 各类基金项目、学会/协会等第三方提供经费的项目、企业资助的项目, 请提供“项目任务书”或“项目申报书”; (2) 除 (1) 情形以外的其它类项目, 无需提供“项目任务书”或“项目申报书”。
8	知情同意书 (含版本号和版本日期) / 免除知情同意申请表 (含版本号和版本日期) 签字的申请
9	研究参与者招募材料 (如果适用, 含版本号和版本日期)
10	研究病历样表 (如果适用, 含版本号和版本日期)
11	病例报告表样表 (如果适用, 含版本号和版本日期)
12	研究者手册 (如果适用, 含版本号和版本日期)
13	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)
14	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。
15	研究中心列表 (适用于多中心研究) 注: 列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
16	研究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)
17	提供给研究参与者的书面材料, 如研究参与者日记卡、研究参与者联系卡、研究参与者评分表、研究参与者须知等 (如果适用, 含版本号和版本日期)
18	药品上市许可证书、药品说明书或器械注册证 (适用于上市后研究) 注: 若涉及非上市医疗器械, 请提供基于产品技术要求的产品检验合格报告
19	研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明 (如果适用, 请提供申办者、CRO、中心实验室或第三方实验室的资质)
20	监查员的资质证明 (含 GCP 培训证书、身份证扫描/复印件)、简历及委托函



	(如果适用, 委托函需要提供盖章原件)
21	申办者或 CRO 委托研究中心进行临床研究的委托函 (如果适用, 纸质版需要提供盖章原件)
22	申办者给 CRO 的委托函 (如果适用, 纸质版需要提供盖章原件)
23	其它资料 (1) 能证明组长单位所系医疗卫生机构级别的相关材料 (多中心研究适用) (2) 涉及用药的临床科研项目的说明 (如果适用)

## (二) 跟踪审查

### 1. 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, 包括附页 (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)
3	修正的临床研究方案 (如果适用, 含版本号和版本日期) 注: 痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本, 清洁版为接受修订后的版本, 清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
4	修正的知情同意书 (如果适用, 含版本号和版本日期) 注: 痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本, 清洁版为接受修订后的版本, 清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
5	修正的提供给研究参与者的书面资料 (如果适用, 含版本号和版本日期) 注: 痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本, 清洁版为接受修订后的版本, 清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。
6	牵头机构的伦理修正案审查的决定文件扫描件 (适用于多中心研究项目)
7	其它相关材料 (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) 注: 痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本, 清洁版为接受修订后的版本, 清洁版应将所作更改处划线或涂色标示。

### 2. 年度/定期跟踪审查申请

1	递交信 (含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名)
2	年度/定期跟踪审查申请表 (主要研究者签名并注明日期)
3	研究进展报告
4	关于逾期递交年度/定期跟踪审查材料的说明 (适用于逾期提交年度/定期跟踪审查申请的项目)
5	牵头机构的伦理年度/定期跟踪审查的决定文件扫描/复印件或备案处理签收回执扫描/复印件
6	其他相关材料

### 3. 安全性报告

严重不良事件报告

其他潜在的严重安全性风险信息报告

### 4. 偏离方案报告

### 5. 暂停/提前终止研究的报告

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名并注明日期）
2	暂停/提前终止研究报告表（主要研究者签名并注明日期）
3	研究总结报告（含提前终止的研究所取得结果的总结）
4	其他相关材料

## 6.研究完成报告

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	研究完成报告表（主要研究者签名并注明日期）
3	其他相关材料（如研究总结报告/发表文章/临床研究结果的摘要等）

## （三）复审

### 1.复审申请

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	复审审查申请表，包括附页（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。）
3	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处 <u>划线</u> 或 <u>涂色</u> 标示。
4	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处 <u>划线</u> 或 <u>涂色</u> 标示。
5	修正的提供给研究参与者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期） 注：包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处 <u>划线</u> 或 <u>涂色</u> 标示。
6	其它相关材料（如果适用，应含版本号和版本日期） 注：痕迹版和清洁版文件均需提交。痕迹版为修订模式版本，清洁版为接受修订后的版本，清洁版应将所作更改处 <u>划线</u> 或 <u>涂色</u> 标示。