**注册类系统送审文件指引(2023年11月起)**

**一、初始审查**

**药物临床试验**

1. 初始审查申请表（PI签字）；
2. 国家药监局批件；
3. 组长单位伦理委员会批件（包含历次审查意见、审查批件）；
4. 药物临床试验机构批准开展试验证明（系统机构内项目编号截图，如有立项审核意见及答复，请附上）；
5. 临床研究方案（签字页请整合在方案中，无申办者/CRO盖章要求）；
6. 知情同意书（无申办者/CRO盖章要求）；
7. 本中心与组长单位知情同意书差异对照表；
8. 研究者手册（无申办者/CRO盖章要求）；
9. 主要研究者简历及与参与人员列表（PI附GCP证书，参与人员列表，一般有PI、研究者1-2名以上、研究护士/助理、药师）；
10. 病例报告表；
11. 招募受试者材料/无招募广告说明(包括招募流程、广告内容，无申办者/CRO盖章要求)；
12. 申办方资质证明文件（仅需要提交申办和CRO，其他中心实验室等其他第三方供应商资质无需提供，申办者/CRO盖章）；
13. 试验药、对照药的药检报告（若为上市药物，请上传说明书，申办者/CRO盖章）；
14. 保险和保险覆盖范围；
15. 受试者的材料（如受试者日记卡，评分表等，无申办者/CRO盖章要求）
16. 研究材料诚信承诺书（申办者/CRO盖章）;
17. 其他；

**医疗器械临床试验**

1.初始审查申请表（PI签字）；

1. 国家药监局批件；
2. 组长单位伦理委员会批件（包含历次审查意见、审查批件）；
3. 药物临床试验机构批准开展试验证明（系统机构内项目编号截图，如有立项审核意见及答复，请附上）；
4. 临床研究方案（签字页请整合在方案中，无申办者/CRO盖章要求）；
5. 知情同意书（无申办者/CRO盖章要求）；
6. 本中心与组长单位知情同意书差异对照表；
7. 研究者手册（无申办者/CRO盖章要求）；
8. 主要研究者简历与参与人员列表（（PI附GCP证书，参与人员列表，一般有PI、研究者1-2名以上、研究护士/助理、药师）；）
9. 病例报告表；
10. 招募受试者材料/无招募广告说明(包括招募流程、广告内容，无申办者/CRO盖章要求)；
11. 申办方资质证明文件（仅需要提交申办和CRO，其他中心实验室等其他第三方供应商资质无需提供，申办者/CRO盖章）；
12. 产品自测报告/一年内的产品注册检验合格报告（申办者/CRO盖章）；
13. 医疗器械生产许可证（申办者/CRO盖章）；
14. 保险和保险覆盖范围；
15. 受试者的材料（如受试者日记卡，评分表等，无申办者/CRO盖章要求）
16. 研究材料诚信承诺书（申办者/CRO盖章）；
17. 其他；

**二、复审**

1.复审申请表（PI签字）；

2 修正后的材料/回复说明（未按伦理意见修改的部分也可提交解释说明，并由申办者/CRO盖章）；

**三、修正案审查**

**注：**研究过程中若有主要研究者变更、临床研究方案（含改变操作程序的方案说明和澄清函）、知情同意书、招募材料、给受试者材料、研究者手册等的修改或增补（由于受试者信息接收方式的变更，如纸质版变更为电子版，无须申请），应向伦理委员会提交修正案审查申请。经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前实施修正案，并在1周内将修改的情况及原因递交伦理委员会审查。若修正的方案有未在本中心开展的，请递交不在本中心开展的方案内容说明。（注：修正案只有方案和知情的修订需缴伦理审查费）

1. 修正案审查申请表（PI签字）；
2. 变更修订说明（申办者/CRO盖章）；
3. 修正后的材料；
4. 组长单位批件；
5. 提供NMPA预约咨询申请单或“关于方案变更未显著增加受试者安全风险的说明”（仅本中心作为牵头单位修订方案时适用）
6. 其他；

**四、年度/定期跟踪审查**

**注：**按批件批准件规定的日期（初始审查），提交跟踪审查；当研究过程中出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者风险的情况时，应在获知后1周内报告伦理委员会。

1.研究进展报告（PI签字）；

2.其他；

**五、结题审查**

**注：**完成临床研究，应及时向伦理委员会提交申请，并预约归档。

1. 研究完成报告（PI签字）；

2. 研究结束函（申办者/CRO盖章）；

3.其他；

**六、提前终止试验审查**

**注：**研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员报告，并预约归档。

1.暂停/终止研究报告（PI签字）；

2.终止函（申办者/CRO盖章）；

3.其他；

**七、方案违背审查**

**注：**严重方案违背在1周内报告，轻微方案违背汇总后与年度/定期跟踪审查申请一并上报。

1. 偏离方案报告（重大）（PI签字）；（注：重大方案违背情况详见申请表）

1. 其他；

**八、安全性信息审查**

**6.1 本中心SUSAR/SAE审查**

**药物临床试验**

**注** SUSAR在研究者获知后应及时（致死或危及生命的SUSAR首次获知后不得超过7天、非致死或危及生命的SUSAR首次获知后不得超过15天）向伦理委员会报告。

1.本中心SUSAR报告表（PI签字）；

2.其他；

**医疗器械临床试验**

**注：**本中心严重不良事件/可能导致严重不良事件的器械缺陷在研究者获知后24小时内向伦理委员会报告。

1.本中心SAE报告表

2.其他

* 1. **外院SUSAR/SAE，DSUR审查**

**注：**非本中心SUSAR和DSUR分析的报告时限和频率不作无要求，定期备案并在年度/定期跟踪审查时一并审查。

1.外院SUSAR汇总表（PI签字）；

2.个例报告；

3.DSUR;

4.其他；

对上述一、二、三、四、五、六的申请，伦理委员会审查处理后会出具签章意见或批件；“意见或批件”原件将由伦理办公室保存，若需盖章，请打印扫描件到伦理办即可盖章。对上述七、八报告申请，伦理委员会将进行审查，如无意见，伦理系统平台自动发送审查决定，不出具签章意见/批件；如有意见，出具盖章的意见函。

**九、备案文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **备案类型** | **具体文件名称** |
| 1 | 人遗办批件、申请书 | 人遗办批件、申请书 |
| 2 | 结题/提前终止后续文件 | 研究总结报告等其他 |
| 3 | 外院SUSAR/ DSUR分析报告 | 外院SUSAR、DSUR |
| 4 | 资质证明文件、委托函、保险更新文件、质检报告/实验室操作相关文件 | 数据检查安全委员会报告、营业执照、GMP证书、药品生产许可证、营业许可证、医疗用品检验报告、产品特性概要、资质文件更新、保险单、试验药、对照药 、医疗器械等质量检验报告、临床试验有关的实验室检测正常值范围、医学或实验室操作的质控证明、标本采集及处理操作手册 |
| 5 | 沟通函 | 递交信有误、受理后文件撤回申请等沟通性文件 |
| 6 | 其他 |  |