**湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理审查委员会**

**送审文件清单**

**一、初始审查**

**1．初始审查申请·药物临床试验**

· 初始审查申请(申请者签名并注明日期)

· 国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书

· 与申办方签订的研究合同/申办方临床试验委托函

· 申办方资质

· 试验药物的生产资质

· 中国食品药品检定研究院药品检验报告或批签发文件

· 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

· 知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 招募受试者的材料(注明版本号／版本日期)

· 病例报告表(注明版本号／版本日期)

· 原始记录册(注明版本号／版本日期)

· 预防接种日记卡、联系卡(注明版本号／版本日期)

· 研究者手册

· 研究者：研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）

· 主要研究者专业履历（主要研究者签名并注明日期，附GCP培训证书复印件）

· 研究负责单位伦理审查委员会批件（必要时）

· 其他伦理审查委员会对申请研究项目的重要决定

· 受试者保险合同（或包含受试者补偿信息的文件）（如有）

· 研究材料诚信承诺书

· 研究成果的发布形式说明

· 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料

**2.初始审查申请(医疗器械临床试验)**

· 初始审查申请(申请者签名并注明日期)

· 与申办方签订的研究合同/申办方临床试验委托函

· 申办方资质

· 试验医疗器械的生产资质

· 注册产品标准或相应的国家、行业标准

· 基于产品技术要求的产品检验报告

· 医疗器械动物实验报告

· 医疗器械说明书

· 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

· 知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)

· 病例报告表（注明版本号/版本日期）

· 日记卡（注明版本号/版本日期）

· 原始记录册（注明版本号/版本日期）

· 研究者手册

· 研究者：研究经济利益声明

· 主要研究者专业履历（主要研究者签名并注明日期，附GCP培训证书复印件）

· 研究负责单位伦理审查委员会批件（必要时）

· 其他伦理审查委员会对申请研究项目的重要决定

· 临床前研究相关资料

· 受试者保险合同（或包含受试者补偿信息的文件）

· 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

· 研究材料诚信承诺书

· 生物样本、信息数据的来源证明

· 研究成果的发布形式说明

· 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料

**3. 初始审查申请·涉及人的生命科学和医学研究科研项目**

· 初始审查申请(申请者签名并注明日期)

· 科研项目批文／任务书

· 研究方案(注明版本号／版本日期)

· 知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 招募受试者的材料(注明版本号／版本日期)

· 研究者：研究经济利益声明

· 主要研究者专业履历（主要研究者签名并注明日期）

· 研究所涉及的相关机构的合法资质证明

· 研究经费来源说明

· 研究材料诚信承诺书

· 生物样本、信息数据的来源证明

· 研究成果的发布形式说明

· 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料

**4．初始审查申请·保健食品人体试食试验**

· 初始审查申请(申请者签名并注明日期)

· 样品检测申请/受理通知单

· 委托检测服务合同书

· 试验产品说明书

· 配方、生产工艺

· 卫生学、毒理学及动物功能学检验报告

· 人体试食试验方案 (注明版本号／版本日期)

· 知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 招募受试者的材料(注明版本号／版本日期)

· 人群试食试验记录表(注明版本号／版本日期)

· 研究者：研究经济利益声明

· 主要研究者专业履历（主要研究者签名并注明日期）

· 研究材料诚信承诺书

· 其他伦理审查委员会对申请试验项目的重要决定的说明及相关文件

· 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料

**二、跟踪审查**

**1．修正案审查申请**

· 修正案审查申请表

· 修正文件涉及修改内容的前后对照说明页

· 修正后的文件(注明版本号／版本日期)

· 其他

**2. 研究进展报告**

· 研究进展报告

· 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告

· 组长单位伦理审查委员会的年度／定期跟踪审查的决定文件

· 其他

**3. 安全性信息报告**

· 严重不良事件报告

· 可疑且非预期严重不良反应报告

· 其他安全性信息报告

**4. 违背/偏离方案报告**

· 违背/偏离方案报告

**5. 暂停／终止研究报告**

· 暂停／终止研究报告

· 研究总结报告

**6. 研究完成报告**

· 研究完成报告

· 研究总结报告

**三、再审**

**再审申请**

· 再审申请表

· 修正的临床研究方案(注明版本号／版本日期)

· 修正的知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 修正的招募材料(注明版本号／版本日期)

· 其他

**四、免除审查**

**1.免除审查申请**

· 免除审查申请表

**·** 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

**2.免除知情同意申请**

· 免除知情同意申请表

**·** 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

**3.免除知情同意书签字申请**

· 免除知情同意书签字申请表

**·** 临床研究方案(注明版本号／版本日期）