送审文件清单

目录

[一、新项目 1](#_Toc13893)

[二、复审 3](#_Toc8460)

[三、修正案 3](#_Toc23900)

[四、跟踪审查申请 4](#_Toc10351)

[五、暂停/提前终止申请](#_Toc9569) 5

[六、结题申请送审文件清单 4](#_Toc14716)

[七、可疑且非预期不良反应](#_Toc11275) 6

[八、本中心严重或持续方案违背报告 5](#_Toc6319)

[九、上会项目幻灯制作要素及注意事项](#_Toc21244) 7

# 一、新项目

药物

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 形审常见问题 |
| 1 | 初始审查申请 | 1. 适用项均须填写完整； 2. 伦理证书如勾选“有”，请附上伦理专题培训证书 3. 方案中有不开展的内容请在此表相应位置列出 |
| 2 | 文件真实性声明（申办者/CRO盖章） | / |
| 3 | 研究中心名单（含中心名称和PI信息） | 申办者/CRO盖章 |
| 4 | 研究者会议纪要（多中心研究） | 1. 可由方案讨论会纪要替代 2. 如无，请提供说明，是否有计划召开以及召开时间 3. 申办者/CRO盖章 |
| 5 | NMPA通知书（本中心牵头时提供NMPA受理函） | 1. 本中心为分中心时，必须提供；作为牵头单位时，提供NMPA受理函 2. 项目基本信息中的NMPA相关信息与此文件应一致 |
| 6 | 全国各中心进度等  6.1进度表（伦理批准、启动、入组数等情况）  6.2人遗办申请书/稿  6.3人遗办批件 | 1. 各中心伦理批准、启动、入组数等情况列出表格，申办者/CRO盖章 2. 人遗办申请书和批件（如有） |
| 7 | 全国**各**中心伦理委员会联系信息（地址、邮箱、秘书姓名、电话） | 1. 全国各中心伦理委员会联系信息，应含本中心信息 2. 本中心信息见官网《注册临床试验送审指南》 3. 申办者/CRO盖章 |
| 8 | 组长单位伦理委员会审查情况  8.1历次审查意见  8.2审查批件  8.3获批的知情同意书  8.4 本中心与组长单位知情同意书差异对照表 | 1.历次审查意见或批件：上传系统命名为“组长单位批件（XX版本方案、XX版本知情同意书）”  2.获批的知情同意书：上传系统命名为“组长单位XX知情同意书”  3.本中心与组长单位知情同意书差异对照表：需要通过下划线和删除线体现差异痕迹 |
| 9 | 机构立项号邮件截图（如有历次学术委员会评审意见及答复，请附上；如无，请在命名中注明“无学术委员会意见”） | 1.作为分中心时，此项必须上传，且项目基本信息中机构立项号与此文件一致。  2.作为牵头单位时，暂无需上传。在机构办立项后，启动指引签署之前，再将机构立项号邮件截图上传备案处，同时更新项目基本信息中机构立项号内容。 |
| 10 | 研究者分工计划表 | 初步研究者分工计划表，一般有PI、研究者1-2名以上、研究护士/助理、药物管理员； |
| 11 | 临床研究方案  1.方案  2.不在本中心开展的方案内容（说明） | 1.无申办者/CRO盖章要求  2.签字页请整合在方案中上传  3.不在本中心开展的方案内容（说明）需要申办者/CRO盖章 |
| 12 | 知情同意书 | 1.无申办者/CRO盖章要求  2.上传PDF（可复制黏贴）版，便于审阅 |
| 13 | 研究者手册 | 1.无申办者/CRO盖章要求  2.命名准确：XX药物研究者手册 |
| 14 | 受试者招募（包括招募流程、广告内容） | 无申办者/CRO盖章要求，招募内容不可含有厂家名称和商品名 |
| 15 | 受试者的材料 | 1. 无申办者/CRO盖章要求 2. 除知情同意书之外的其他受试者文件，如日志卡、受试者问卷调查等。如无，无需提交说明。 |
| 16 | PI简历及GCP证书 | 仅需要上传PI简历、近期GCP证书、伦理证书（如有） |
| 17 | 病例报告表 | / |
| 18 | 药检报告 | / |
| 19 | 申办者资质证明 | 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，在项目系统受理后直接提交备案。 |
| 20 | 保单和保险覆盖范围 | 保险有效期预计覆盖了研究过程，如无，请提供续保承诺。 |
| 21 | 其他 | / |
| 共性问题：  1.资料须按以上顺序上传系统，缺失资料在对应序号项补充申办者/CRO说明并加盖公章；  2.说明性文件申办者/CRO盖章的文件；  3.系统自带序号，命名中无需带序号；  4.系统界面命名须简约，XX文件（如方案/主知情同意书）+版本号+日期，且版本号、日期须与文件内页眉或页脚保持一致；  5.作为分中心时，不接收英文版本文件（同时存在中英版本时）。 | | |

医疗器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 形审常见问题 |
| 1 | 初始审查申请 | 1. 适用项均须填写完整； 2. 伦理证书如勾选“有”，请附上伦理专题培训证书   3.方案中有不开展的内容请在此表相应位置列出 |
| 2 | 递交文件真实性声明（申办者/CRO盖章） | / |
| 3 | 研究中心名单（含中心名称和PI信息） | 申办者/CRO盖章 |
| 4 | 研究者会议纪要（多中心研究） | 1.方案讨论会纪要也可以  2.如无，请提供说明，是否有计划召开以及召开时间  3.申办者/CRO盖章 |
| 5 | 全国各中心进度等  5.1进度表（伦理批准、启动、入组数等情况）  5.2人遗办申请书/稿  5.3人遗办批件 | 1.各中心伦理批准、启动、入组数等情况列出表格，申办者/CRO盖章  2.人遗办申请书和批件（如有） |
| 6 | 全国各中心伦理委员会联系信息（地址、邮箱、秘书姓名、电话） | 1.全国各中心伦理委员会联系信息，应含本中心信息  2.本中心信息见官网注册临床试验送审指南  3.申办者/CRO盖章 |
| 7 | 组长单位伦理委员会审查情况  7.1历次审查意见  7.2审查批件  7.3获批的知情同意书 | 1.历次审查意见或批件：上传系统命名为“组长单位批件（XX版本方案、XX版本知情同意书）”  2.获批的知情同意书：上传系统命名为“组长单位XX知情同意书”  3.本中心与组长单位知情同意书差异对照表：需要通过下划线和删除线体现差异痕迹 |
| 8 | 研究者分工计划表 | 初步研究者分工计划表，一般有PI、研究者1-2名以上、研究护士、医疗器械管理员； |
| 9 | 临床研究方案  1.方案  2.不在本中心开展的方案内容  （说明）  3.国家药监局审批文件（作为分中心且为需临床试验审批的第三类医疗器械 ） | 1.无申办者/CRO盖章要求  2.签字页请整合在方案中上传  3.不在本中心开展的方案内容（说明）需要申办者/CRO盖章 |
| 10 | 知情同意书 | 1.无申办者/CRO盖章要求  2.上传PDF版（可复制黏贴），便于审阅 |
| 11 | 研究者手册 | 无申办者/CRO盖章要求 |
| 12 | 受试者招募（包括招募流程、广告内容、第三方公司义务与职责） | 无申办者/CRO盖章要求，招募内容不可含有厂家名称和商品名 |
| 13 | 受试者的材料 | 1.无申办者/CRO盖章要求  2.除知情同意书之外的其他受试者文件，如日志卡、受试者问卷调查等。如无，无需提交说明。 |
| 14 | 机构立项号邮件截图（如有历次学术委员会评审意见及答复，请附上；如无，请在命名中注明“无学术委员会意见”） | 1.作为分中心时，此项必须上传，且项目基本信息中机构立项号与此文件一致。  2.作为牵头单位时，暂无需上传。在机构办立项后，启动指引签署之前，再将机构立项号邮件截图上传备案处，同时更新项目基本信息中机构立项号内容。 |
| 15 | 病例报告表 | / |
| 16 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | / |
| 17 | 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件 | 仅需要上传PI简历、近期GCP证书、伦理证书（如有） |
| 18 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | / |
| 19 | 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声明 | 申办者/CRO盖章 |
| 20 | 申办者资质证明 | 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，在项目系统受理后直接提交备案 |
| 21 | 保单和保险覆盖范围 | 保险有效期预计覆盖了研究过程，如无，请提供续保承诺。 |
| 22 | 临床前研究相关资料 | 含有动物实验数据和总结 |
| 23 | 其他 |  |
| 共性问题：  1.资料须按以上顺序上传系统，缺失资料在对应序号项补充申办者/CRO说明并加盖公章；  2.说明性文件申办者/CRO盖章的文件；  3.系统自带序号，命名中无需带序号；  4.系统界面命名须简约，XX文件（如方案/主知情同意书）+版本号+日期，且版本号、日期须与文件内页眉或页脚保持一致；  5.作为分中心时，不接收英文版本文件（同时存在中英版本时）。 | | |

# 二、复审

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 形审常见问题 |
| 1 | 复审申请表 | / |
| 2 | 修改内容对照表 | 1. 请在官网注册送审指南或系统“送审文件”界面下载模板； 2. 表格最后一列体现出“根据伦理批件意见第X点（具体是：…）”进行修改或“根据伦理批件意见第几点（具体是：… ）”进行解释； 3. 删除线和下划线分别体现删除和增加的内容 4. 申办者/CRO盖章 |
| 3 | 临床研究方案 | / |
| 4 | 知情同意书 | / |
| 5 | 其他 | 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、修订案

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 形审常见问题 |
| **修订方案、知情同意书** | | |
| 1 | 修正案申请表 | 认真评估，逐项填写 |
| 2 | 2.1临床研究方案/知情同意书  2.2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） | 作为牵头单位修改方案时，须提供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” |
| 3 | 修正内容对照表； | 1. 前后版本用删除线和下划线分别体现出删除和增加的内容； 2. 知情同意书修订对照表的修正原因一栏，不可以写“根据方案修订”类似原因，需要具体修订原因 3. 申办者/CRO盖章 |
| 4 | 组长单位此次修正案对应的意见或批件以及所批准的知情同意书 （分中心时适用） | 1. 此项包括组长单位相应批件以及知情同意书 2. 关于命名：应为组长单位批件、组长单位XX知情同意书 |
| 5 | 学术委员会评审意见(涉及方案修订时适用) | 涉及方案才需要此项文件（由机构办提供） |
| **变更PI** | | |
|  | 申办方申请变更的函 |  |
|  | 机构办回复的函 |  |
|  | 新PI的资质（CV和GCP证书） |  |
| **修订IB** | | |
|  | 修订后IB |  |
|  | 修订总结或摘要或修订对照表 | 如涉及安全性信息变更，还须补充一份“关于未同步更新知情同意书的说明” |
| **修订受试者材料和招募广告** | | |
|  | 修改后文件 | 不可含有厂家名称和商品名 |
|  | 修订对照表 |  |
| **第三方招募广告** | | |
|  | 各平台使用的招募材料 |  |
|  | 招募流程 |  |
|  | 招募公司的资质 |  |
|  | 委托函 |  |
|  | 伦理规范和承诺声明 | 包括不限于：按审批通过材料和流程开展招募工作、保护个人敏感信息、工作范围 |
|  | 引入第三方招募公司的必要性评估说明（PI签名） |  |
|  |  |  |

# 四、跟踪审查申请

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 形审常见问题 |
| 1 | 本中心研究进展报告表 | 认真评估，逐项填写 |
| 2 | 附件/其他 | 填写为“是”，请一一上传附件。 |

# 暂停/提前终止申请

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | | | 形审常见问题 |
| 1 | | 暂停/提前终止报告 |  | |
| 2 | | 终止函 |  | |
| 3 | | 分中心小结表审核反馈（机构办邮件截图） |  | |
| 4 | | 附件/其他 |  | |
| **提醒：**  项目如有入组受试者，在研究者递交申请前，通过以下链接预约：https://xcx-api.zuduijun.com/api/long-url?code=rqymqa&app=13  归档内容主要如下：  1.核对伦理文件夹资料是否完整；  2.打印全流程无纸化（判断依据：文件回执中PI和伦理秘书均是电子签名）的申请的送审文件，伦理办现场装订装盒；修订对照表打印时应设置为“长边翻页”  3.关于打印：  送审文件：为了节省存档空间，英文版本无需打印，IB/CRF（中/英）无需打印。  备案文件：均无需打印。 | | | | |

# 六、结题申请送审文件清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 形审常见问题 |
| 1 | 结题申请表 |  |
| 2 | 研究结束函 |  |
| 3 | 分中心小结表审核反馈（机构办邮件截图） |  |
| 4 | 附件/其他 |  |
| **提醒：**  项目如有入组受试者，在研究者递交申请前，通过以下链接预约：https://xcx-api.zuduijun.com/api/long-url?code=rqymqa&app=13  归档内容主要如下：  1.核对伦理文件夹资料是否完整；  2.打印全流程无纸化（判断依据：文件回执中PI和伦理秘书均是电子签名）的申请的送审文件，伦理办现场装订装盒；修订对照表打印时应设置为“长边翻页”  3.关于打印：  送审文件：为了节省存档空间，英文版本无需打印，IB/CRF（中/英）无需打印。  备案文件：均无需打印。 | | |

# 七、本院可疑且非预期不良反应（药物）/严重不良事件（医疗器械）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 形审常见问题 |
| 1 | 本中心药物安全性事件/  医疗器械严重不良事件 | 1. 编号规则：**机构受理号-（受试者编号）-发生SAE的次数（1）-第几次报告（00/01/02）；** 2. 上报时间要求：本中心药物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）；本中心医疗器械严重不良事件/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。 3. 为便于委员审阅，请在随访/总结报告时，详情中用“2022.11.XX报告伦理更新内容如下：.....”，体现更新信息。 |
| 2 | 本中心药物安全性事件/  医疗器械严重不良事件（经办研究者手签版本） | / |

# 八、本院严重或持续方案违背报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 形审常见问题 |
| 1 | 方案违背报告表 | 本院严重或持续违背报告才时间要求：研究者获知后，7天内及时单独报告，其他违背汇总与定期跟踪审查一并提交。 |
| 2 | 其他 |  |
| 注：1严重违背方案：  1.1研究者为了避免对试验受试者可能产生的危险主动偏离试验方案  1.2严重违背入排标准且继续让患者进行临床试验  1.3过量用药（＞120%）或其他方案/SOP中规定的用药违背上报情况  1.4其他方案规定的严重方案违背  1.5 发现后及时上报到伦理系统平台  2持续违背方案：  2.1对检查项目漏项的要求：对同一个受试者在治疗周期中相同的检查时间点和/或检查项目出现连续（N≥3次）的漏查。  2.2在同一个临床试验中多名患者（N≥3次）发生同一检查项目漏查的情况  2.3 发现后及时上报到伦理系统平台  3 轻微方案违背：  3.1试验当中的检查项目出现超时间窗的现象；  3.2试验当中的某一检查项目出现1次漏查。  3.3其他方案规定的轻微方案违背  3.4汇总后与年度/定期跟踪审查申请一并上报。 | | |

# 九、上会项目幻灯制作要素

**新项目**

|  |  |
| --- | --- |
| PPT讲解内容 | |
| 一 | 研究背景和目的：  1.本中心研究团队以及其他中心的介绍；研究疾病的介绍，及其当前可获得的常规/标准治疗手段和疗效  2.研究目的，前期研究结论，研究设计  3.研究药物（包括基础药物和对照药物）及其适应症在国内外上市的情况 |
| 二 | 研究流程（简要） |
| 三 | 研究风险与获益：  1.研究的风险  2.受试者与社会可能的获益  3.受试者的招募：招募流程、广告内容  4.受试者退出研究的标准  5.对于肿瘤项目，研究结束时，如何安排获益的受试者 |
| 四 | 费用：哪些免费项目、定额交通/误餐/住宿补助、PK采血补偿 |
| 五 | 非注册目的研究（探索性研究） |
| 六 | 人遗办相关说明：1.研究涉及或对外提供的人类遗传资源情况（包括材料和信息以及来源、种类、剩余样本的保存地点和时限、销毁程序）；2.研究成果分享情况（如知识产权分享方案） |
| 七 | 全国其他中心进度 |
| 会议准备 | |
| 1.按以上要素准备幻灯内容，讲解时间控制在5分钟以内；  2.答辩人信息及幻灯片请在会前3天上传伦理系统“答辩人管理”，操作：主菜单-申请报告-答辩人管理-新增-检索对应项目-填写答辩人/联系方式-上传幻灯-点击保存--点击提交；  3.如PI无法到场，请从官网中下载“伦理审查会议项目汇报授权委托函”填写后一并上传至伦理系统中“答辩人管理 ” | |
| 注：会后5个工作日内出具审查意见。 | |

**在研项目修订案**

|  |  |
| --- | --- |
| PPT讲解内容 | |
| 1 | 研究进展情况（包括但不限于：项目启动至今全球/全国的大概进展情况，以及我院的入组、终止、退出，SAE、违背方案等具体情况） |
| 2 | 方案/知情同意书修改具体内容及原因，请以修订对照表形式呈现。 |
| 会前准备 | |
| 1.按以上要素准备幻灯内容，讲解时间控制在5分钟以内；  2.答辩人信息及幻灯片请在会前3天上传伦理系统“答辩人管理”，操作：主菜单-申请报告-答辩人管理-新增-检索对应项目-填写答辩人/联系方式-上传幻灯-点击保存--点击提交；  3.如PI无法到场，请从官网中下载“伦理审查会议项目汇报授权委托函”填写后一并上传至伦理系统中“答辩人管理 ”。 | |
| 注：会后5个工作日内出具审查意见。 | |

**本中心可疑且非预期不良反应（药物）/严重不良事件（医疗器械）**

|  |  |
| --- | --- |
| PPT讲解内容 | |
| 1 | 研究进展情况（包括但不限于：项目启动至今全球/全国的大概进展情况，以及我院的入组、终止、退出，SAE汇总及分析、违背方案等具体情况） |
| 2 | 指定上会SUSAR/SAE介绍 |
| 会前准备 | |
| 1.按以上要素准备幻灯内容，讲解时间控制在5分钟以内；  2.答辩人信息及幻灯片请在会前3天上传伦理系统“答辩人管理”，操作：主菜单-申请报告-答辩人管理-新增-检索对应项目-填写答辩人/联系方式-上传幻灯-点击保存--点击提交；  3.如PI无法到场，请从官网中下载“伦理审查会议项目汇报授权委托函”填写后一并上传至伦理系统中“答辩人管理 ”。 | |
| 注：会后5个工作日内出具审查意见。 | |

**修订记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版次 | 修订日期 | 修订理由 | 修订摘要 |
| 4.0 | 从2022.10.1改成2022.12.15 | 为减少形审意见，提高形审效率，根据日常形审常见问题优化了送审文件清单 | 优化了送审文件命名以及增加了一列形审常见问题 |
| 5.0 | 从2022.12.15改为2023.7.10 | 根据实际操作情况，优化了送审文件清单 | 更新了不同类型修订案的递交文件清单以及不同类型申请的上会幻灯制作要素 |