科研伦理送审文件清单

|  |
| --- |
| **一、科研项目** |
| 1 | 科研伦理审查申请表 |
| 2 | 研究方案（版本号、版本日期） |
| 3 | 知情同意书/免知情同意申请（版本号、版本日期） |
| 4 | 动物实验信息表（动物研究）（版本号、版本日期） |
| 5 | 主要研究者简历 |
| 6 | 项目分工表 |
| 7 | 研究原始数据记录类文件（版本号、版本日期） |
| 8 | 研究中心列表(多中心研究) |
| 9 | 科研项目受理单（横向项目/自选课题适用：由科研管理科签字/盖章） |
| 10 | 立项证明（院内人才配套经费项目需提供科研处审批的经费申请书/任务书） |
| 11 | 项目合同书/任务书（纵向） |
| 12 | 组长单位批件（分中心适用） |
| 13 | 研究者手册（涉及药物/器械超适应症使用需提供，版本号、版本日期） |
| 14 | 科学性报告（涉及药物/器械超适应症使用需提供） |
| 15 | 招募广告（如有，版本号、版本日期） |
| 16 | 药品/产品说明书及来源说明 |
| 17 | 保险合同（如有） |
| 18 | 病例报告表（如有，版本号、版本日期） |
| 18 | 经审批的开题报告（研究生/博士后课题） |
| 19 | 其他 |
|  |  |

# 二、复审

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 修正内容对照表 |
| 3 | 研究方案/知情同意书（版本号、版本日期） |
| 4 | 其他 |

# 三、修正案

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案申请表 |
| 2 | 临床研究方案/知情同意书（版本号、版本日期） |
| 3 | 修正内容对照表； |
| 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） |
| 5 | 其他 |

# 四、定期跟踪审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 本中心研究进展报告表 |
| 2 | 附件/其他 |

# 五、暂停/提前终止申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/提前终止报告 |
| 2 | 终止函 |
| 3 | 附件/其他 |
|  |

# 六、结题申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题申请表 |
| 2 | 研究结束函 |
| 3 | 附件/其他 |
|  |

# 七、SAE

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | SAE报告表 |
| 2 | SAE评估表 |
| 3 | 其他 |

# 八、本中心严重或持续方案违背报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 方案违背报告表 |
| 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、上会项目须递交文件清单（会议项目会根据项目发送会议通知和PPT模板）

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 |
| 资料准备 |
| 1 | 请准备幻灯课件讲解(时间：5分钟)答辩人信息及幻灯片请及时上传时伦理系统“答辩人管理” |
| 2 | 讲者须是研究组成员，熟悉项目并能回答委员提出的研究相关问题  |
| 3 | 如有可能，请提供产品样板（器械） |
| 注：1、如PI无法到场，请下载“伦理审查会议项目汇报授权委托函”后上传至伦理系统中“答辩人管理 ” |

在研项目修订

|  |
| --- |
| 讲解内容 |
| 1 | 研究进展情况（包括项目启动至今全球/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。但不仅限以上内容）试验年度报告（若有） |
| 2 | 方案/知情同意书修改或增补资料的背景和具体原因 |
| 3 | 暂停/提前终止的原因，受试者的后续安排 |
| 资料准备 |
| 1 | 请准备幻灯课件讲解(时间：5分钟)答辩人信息及幻灯片请及时上传时伦理系统“答辩人管理” |
| 2 | 讲者须是研究组成员，熟悉项目并能回答委员提出的研究相关问题  |
| 3 | 如有可能，请提供产品样板（器械） |
| 注：1、请接到上会通知后再准备资料。2、如PI无法到场，请下载“伦理审查会议项目汇报授权委托函”后上传至伦理系统中“答辩人管理 ”。 |