

重庆市第十一人民医院研究项目报送伦理审查文件清单

一、初始审查项目-送审文件清单			
序列	文件名称	份数	备注
1	重庆市第十一人民医院伦理审查递交信	3	有模板
2	初始审查申请表	3	有模板
3	研究方案(注明版本号和日期)	3	盖申办者鲜章
4	空白知情同意书(注明版本号和日期)	3	盖申办者鲜章
5	ICF 与组长单位是否一致的说明	3	如有, 请提供(适用于多中心项目)
6	招募受试者的相关材料(应包含招募方式)	3	盖申办者鲜章
7	提供给受试者的其他书面资料	3	如有, 请提供(盖申办者鲜章)
8	研究者手册及药品说明书	3	盖申办者鲜章
9	立项依据相关资料	3	涉及超说明书用药的项目需提供
10	空白研究病历、日记录卡及其他问卷	3	如有, 请提供(盖申办者鲜章)
11	空白 CRF(注明版本号和日期)	3	盖申办者鲜章
12	国家药品监督管理局审批文件	3	如有, 请提供
13	组长单位伦理委员会批件及成员表	3	如有, 请提供(适用于多中心项目)
14	药检报告(试验药、对照药和/或安慰剂)	3	盖申办者鲜章
15	产品自测报告	3	适用于医疗器械、体外诊断试剂
16	产品检测报告	3	适用于医疗器械、体外诊断试剂
17	申办者营业执照、药品生产许可证、GMP 证 或申办者声明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	3	盖申办者鲜章
18	主要研究者简历	3	PI 签名

19	研究者利益冲突声明	3	PI 签名
20	保险证明材料	3	如有, 请提供 (盖申办者鲜章)
21	委托函 (申办者给 CRO\申办者或 CRO 给机构 \申办者或 CRO 给监查员的委托函)	3	盖申办者鲜章
22	监查员简历及资质证明文件	3	盖申办者鲜章
23	其他参与方资质证明文件 (检测、统计方等)	3	如有, 请提供 (盖申办者鲜章)
24	其他: 申请人认为需提交伦理审查的文件等	3	如有, 请提供

二、复审审查项目-送审文件清单

序列	文件名称	份数	备注
1	重庆市第十一人民医院伦理审查递交信	3	有模板
2	复审申请表	3	有模板
3	修改内容及说明	3	盖申办者鲜章
4	修改后的材料: 如研究方案、知情同意书	3	注明版本号/日期, 对修改部分以阴影/划线的方式标出, 盖申办者鲜章
5	其他需要补充的文件	3	如有, 请提供 (盖申办者鲜章)

三、跟踪审查项目 (修正案)-送审文件清单

序列	文件名称	份数	备注
1	重庆市第十一人民医院伦理审查递交信	3	有模板
2	修正案审查申请表	3	有模板
3	修正内容及说明	3	盖申办者鲜章
4	修改后的材料: 如研究方案、知情同意书	3	注明版本号/日期, 对修改部分以阴影/划线的方式标出, 盖申办者鲜章
5	其他需要补充的文件	3	如有, 请提供 (盖申办者鲜章)

四、跟踪审查项目 (严重不良事件报告)-送审文件清单

序列	文件名称	份数	备注
----	------	----	----

1	重庆市第十一人民医院伦理审查递交信	3	有模板
2	严重不良事件报告表	3	PI 签字
3	其他与严重不良事件相关文件	3	如有, 请提供

五、跟踪审查项目（年度/定期跟踪审查）-送审文件清单

序列	文件名称	份数	备注
1	重庆市第十一人民医院伦理审查递交信	3	有模板
2	年度/定期跟踪审查报告表	3	PI 签字
3	项目年度报告	3	如有, 请提供
4	其他需要补充的文件	3	如有, 请提供

六、跟踪审查项目（违背/偏离方案报告）-送审文件清单

序列	文件名称	份数	备注
1	重庆市第十一人民医院伦理审查递交信	3	有模板
2	违背/偏离方案报告表	3	PI 签字
3	列出以往违背/偏离方案事件	3	如有, 请提供
4	其他需要补充的文件	3	如有, 请提供

七、跟踪审查项目（暂停/终止研究报告）-送审文件清单

序列	文件名称	份数	备注
1	重庆市第十一人民医院伦理审查递交信	3	有模板
2	暂停/终止研究报告表	3	PI 签字
3	研究小结报告	3	盖申办者鲜章
4	其他需要补充的文件	3	如有, 请提供

八、跟踪审查项目（结题报告）-送审文件清单

序列	文件名称	份数	备注
1	重庆市第十一人民医院伦理审查递交信	3	有模板

2	结题报告表	3	PI 签字
3	研究总结报告	3	盖申办者鲜章
4	其他需要补充的文件	3	如有，请提供