**申请者送审须知**

伦理委员会负责审查主要研究者的涉及人体的临床试验方案和科研项目设计方案。为使您递交的试验方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请申查的类别备妥以下文件，如果有任何疑问请致电或发邮件询问。伦理委员会对试验方案的审查分为初次审查，跟踪审查，复审，修正案审查，总结报告审查、终止试验审查和突发事件审查。

一、试验方案初次申请审查时，应提交的文件

1．《送审文件清单》\*(注明所有递交文件的版本号或日期)。

2．《初审申请表》原件\*。

3．药物临床试验的申请报告。

4．国家食品药品监督管理局临床试验批件。

5．试验药物的检验合格报告。

6．试验方案\*(含方案编号，版本号和日期)。

7．知情同意书\*(含方案编号，版本号和日期)。

8．研究者手册(含方案编号，版本号和日期)。

9．病例报告表(含方案编号，版本号和日期)。

10．主要研究者简历\*(如有请提供研究者执照复印件)。

l1．研究人员的名单(多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单)。

12．试验必备设施。

13．受试者在临床试验过程中的安全保护措施。

14．其他需提供给受试者的材料\*(如受试者须知、受试者日记、招募广告等)。

15．其他需要提交的资料(①申办者资质证明；②产品说明书；③申办方对CRO的委托书；④CRO资质；⑤CRO对PM、CRA的授权书；⑥CRO对医院的委托书；⑦研究病历（版本号）；⑧组长单位伦理委员会批件；⑨其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定；⑩保险声明)

16．审查费发票复印件。

 备注：\*需伦理委员会审查和批准的材料。

二、报告严重不良反应或意外不良反应时，应提交的文件

1．严重不良事件或非预期事件审查申请表。

2.严重不良事件报告表。

三、试验方案按委员会初次审查意见修改后申请复审时，需提交的文件：

 1．《送审文件清单》(含递交文件清单、注明版本号或同期)

2.复审申请表。

3．对试验方案或其他相关文件做修改的说明(注明修改处在修改前的页码、

行数及修改后的内容)。

4．修改版试验方案及相关文件(含方案编号、版本号和同期、所作更改处

必须划线或荧光涂色标示) 。

四、试验方案修正案申请审查时，需提交文件

 1．《送审文件清单》(含递交文件清单、注明版本号或日期)。

 2．《试验方案修正申请表》原件。

 3．对试验方案或其他相关文件做修正的说明(注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容)。

 4．修正版试验方案及相关文件(含方案编号，版本号和日期，所作更改处必须划线或荧光涂色标示)。

五、试验方案申请跟踪审查时，需提交的文件

1．《送审文件清单》(含递交文件清单、注明版本号或日期)。

2．《跟踪审查申请表》原件.

3．有签名的正在使用的知情同意书复印件一份(由IEC批准的最终版本)。

六、偏离方案申请审查时，需提交的文件

1.《送审文件清单》(含递交文件清单、注明版本号或日期)。

2.《偏离方案审查申请表》。

七、暂停/提前终止研究审查时，需提交的文件

1.《送审文件清单》(含递交文件清单、注明版本号或日期)。

2.《暂停/终止研究审查申请表》。

八、试验方案结题后申请审查时，需递交文件

1．《送审文件清单》(含递交文件清单、注明版本号或日期)。

2．结题审查申请表。

3.结题审查报告表。