首都医科大学脑重大疾病研究中心（北京脑重大疾病研究院）医学伦理委员会

送审文件清单

List of Submitted Documents

**一、 （初始）伦理审查申请需要递交的文件**

**1.药物临床试验：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（负责人已签名） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 病例报告表（CRF表） |
| 5 | 研究者手册 |
| 6 | 试验药、对照药的药检报告（对照药说明书） |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件（如有） |
| 8 | 研究者简历与参加人员列表（最新，签名和日期），GCP培训证书 |
| 9 | NMPA的临床研究批件 |
| 10 | 申办者资质（企业资质、药品生产许可证、GMP证书） |
| 11 | 其他（如申办者委托CRO的证明文件、受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

2.**医疗器械临床试验：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（负责人已签名） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 病例报告表（CRF表） |
| 5 | 研究者手册 |
| 6 | 自检报告和NMPA指定机构对试验仪器一年内的注册检测合格报告、技术要求及预评价报告 |
| 7 | 试验医疗器械说明书、对照产品说明书 |
| 8 | 进口或上市后产品的注册批件 |
| 9 | 医疗器械动物实验报告（如有） |
| 10 | 本院研究者简历与参加人员列表（最新，签名和日期），GCP培训证书 |
| 11 | 限制类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理部门批准文件。 |
| 12 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 13 | 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的声明（企业出） |
| 14 | 申办者资质（营业执照、医疗器械生产许可证、组织机构代码、税务登记证） |
| 15 | 其他（如申办者委托CRO的证明文件、受试者日记、招募广告、问卷表等） |
|  | …… |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |

**3.科研课题申报：**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | **必交资料** |
| 1 | 科研课题申报的伦理审查申请 |
| 2 | 课题申报书/任务书 |
| 3 | 知情同意书 |
|  |  |
| **二** | **可选交资料** |
| 1 | 研究方案 |
| 2 | 病例记录表 |
| 3 | 研究者手册 |
| 4 | 组长单位伦理批件 |
| 5 | 项目负责人及参加人员列表与简历 |
| 6 | 研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等； |
| 7 | 知识产权归属协议 |
| 8 | 项目经费来源证明； |
| 9 | 国家相关法律规定应该具备的资质证明；（相关药物、器械生产许可证及产品说明书） |
| 10 | 医疗卫生机构规定应当提交的其他资料 |
| 11 | 其他（受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| **所有文件提交电子版与**科研课题申报的伦理审查申请表签字**纸质版1份。** | |

**4.科研项目立项申请：**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床试验初次伦理审查申请 |
| 2 | 批准的课题任务书/申报书或医院学术委员会课题申报评审意见/专家评审意见 |
| 3 | 研究方案（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 4 | 知情同意书（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 5 | 病例报告表（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 6 | 项目负责人及参加人员列表、简历 |
| 7 | 研究者手册（如有） |
| 8 | 其他（受试者日记、招募广告、问卷表等） |
| 9 | 研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等； |
| 10 | 知识产权归属协议 |
| 11 | 项目经费来源证明； |
| 12 | 国家相关法律规定应该具备的资质证明；（相关药物、器械生产许可证及产品说明书） |
| 13 | 医疗卫生机构规定应当提交的其他资料 |
| 14 | … |
| 15 | … |
| **所有文件提交纸质版1份与电子版。** | |