**送审文件递交单**

1. **初始审查送审文件递交单（药物）**

**初始审查送审文件递交单（药物）**

**伦理受理号：**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称****（方案编号）** |  |
| **申办者** |  |
| **序号** | **资料名称** | **备注（请根据实际情况修改备注内容，与“资料名称”栏不一致的在此栏备注清楚）** | 有 | 无 |
| 1 | 初始审查申请表 |  |  |  |
| 2 | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | 1.创新药需要前置伦理立项的，可不递交，需提供说明；2.与药品监督管理部门重要的沟通交流会议纪要（如有）；3.非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件（但须注明为非注册临床试验）。在此栏按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 3 | 组长单位的伦理批件和成员表 | 如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |  |  |
| 4 | 研究者手册（版本号：填写，版本日期：填写 ） | 1. 如有实验室操作手册也放到此项下；
2. 如研究者手册中未能包含最新的安全性信息，请在此项下以单独的文件进行补充。
 |  |  |
| 5 | 试验方案（版本号：填写，版本日期：填写 ） | 需有组长单位PI/申办者/统计单位等签字页复印件、本中心PI签字页原件；需**通过组长单位伦理批准**。 |  |  |
| 6 | 知情同意书（版本号：填写，版本日期：填写 ） | 知情同意书需按照GCP的要求：知情要素完整，通俗易懂，签字页应设计：签名、日期，联系电话，并规定监护人和公正见证人签字的说明 |  |  |
| 7 | 受试者招募资料（版本号：填写，版本日期：填写 ）及招募程序 | 招募资料需写明发布渠道（例如是易拉宝、官网或微信公众号，可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |  |  |
| 8 | 其他受试者相关资料 | 如受试者须知等宣教资料，受试者日记卡，受试者评分表等，需注明版本号及版本日期（如有）。在此栏按资料顺序列明递交资料（备注版本号及版本日期） |  |  |
| 9 | 研究病历样表（版本号：填写，版本日期：填写 ） | 根据GCP的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上不再要求提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供并说明理由 |  |  |
| 10 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号：填写，版本日期：填写 ） | 可提供电子版（刻盘）或纸质版 |  |  |
| 11 | 盲法试验的揭盲程序 | 试验不设盲时可不提供 |  |  |
| 12 | 选择安慰剂对照的原因说明（如适用） | 如果是选择安慰剂作为对照，请提供选择安慰剂作为对照的原因说明 |  |  |
| 13 | 风险管理计划（如适用） |  |  |  |
| 14 | 试验用药品的药检证明 | 包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药还需提供**注册证**，疫苗类制品、血液制品、NMPA规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。在此栏按资料顺序列明药品类别、药品名称（备注批号） |  |  |
| 15 | 试验用药品的说明书（如适用） | 在此栏按资料排列顺序列出资料名称，如药品发放给受试者自行使用，提供试验药物标签 |  |  |
| 16 | 人类遗传资源管理相关文件（批件或备案证明） | 如不涉及人类遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需**提交说明** |  |  |
| 17 | 临床试验责任保险单（保单号：填写） | 包括**保险单+保险副本**。如为外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明。如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供 |  |  |
| 18 | 申办者、CRO、统计单位、所有参加单位及其PI信息表 |  |  |  |
| 19 | 申办者的资质：1.营业执照、2.GMP证书或满足GMP条件的声明3.生产许可证 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |  |  |
| 20 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用） | 资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件，在此栏按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 21 | CRA委托函、简历及身份证明 | 简历须附联系方式及签字式样 |  |  |
| 22 | SMO和CRC资质资料（如适用） | 申办者/CRO的委托书；营业执照；CRC资质证明文件（简历、委托函，简历须附联系方式及签字式样）在此栏按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 23 | 中心实验室或第三方实验室委托函、资质及室间质评证书 | 无中心实验室或第三方实验室可不提供，在此栏按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 24 | 第三方招募公司资质及招募程序（如有） |  |  |  |
| 25 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | 表格模板见医院官网机构办下载专区，开展前提交分工授权表备案 |  |  |
| 26 | 主要研究者资质 | 履历表原件（履历表模板见医院官网机构办下载专区，需本人签名签日期）、GCP证书复印件；执业地点、职称证明文件（**未在伦理备案或有更新时需提交**，备案名单及时间见医院官网） |  |  |
| 27 | 研究者利益冲突声明 | 模板见医院官网伦理下载专栏 |  |  |
| 28 | 其他 | 按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 主要研究者： 时间 ： 年 月 日 |
| 伦理委员会受理意见：伦理委员会已收到上述文件，将根据情况进行：□会议审查□快速审查□其他：本次伦理审查费用为： ，请于会议召开一周前汇款至医院指定账户，汇款备注“项目名称+伦理审查费”，汇款后将汇款回执发送至伦理委员会邮箱：qdzxec@163.com。受理人： 时间 ： 年 月 日 |

备注：

1. 伦理受理号由伦理办填写，由申办方提供的文件需加盖公章。

2. 请按照清单准备书面资料1份提交伦理办公室。

3. 所有电子资料PDF格式一份，《递交单》Word格式一份，发送至伦理办公室邮箱：qdzxec@163.com

4. 联系方式：伦理办公室电话：0532-84850840 联系人：刘雪丽、唐晓璇

**二、初始审查送审文件递交单（医疗器械）**

**初始审查送审文件递交单（医疗器械）**

**伦理受理号**：

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称****（方案编号）** |  |
| **申办者** |  |
| **序号** | **资料名称** | **备注（请根据实际情况修改备注内容，与“资料名称”栏不一致的在此栏备注清楚）** | **有** | **无** |
| 1 | 初始审查申请表 |  |  |  |
| 2 | NMPA审批证明或备案证明 | 需NMPA批准的第三类医疗器械 |  |  |
| 3 | 组长单位的伦理批件和成员表 | 如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |  |  |
| 4 | 研究者手册（版本号：填写 ，版本日期：填写 ） | 1.如有实验室操作手册也放到此项下2.如研究者手册中未能包含最新的安全性信息，请在此项下以单独的文件进行补充 |  |  |
| 5 | 试验方案（版本号：填写 ，版本日期：填写 ） | 需有组长单位PI/申办者/统计单位等的签字页复印件，有本中心PI签字页原件，需**通过组长单位伦理批准**。 |  |  |
| 6 | 知情同意书（版本号：填写 ，版本日期：填写 ） | 知情同意书需按照GCP的要求知情要素完整，通俗易懂，签字页应设计：签名、日期，联系电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |  |  |
| 7 | 受试者招募广告（版本号：填写 ，版本日期：填写）及招募程序 | 招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网或微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |  |  |
| 8 | 其他受试者相关资料（如适用） | 如受试者须知等宣教资料，受试者日记卡，受试者评分表等，需注明版本号及版本日期（如有）。在此栏按资料顺序列明递交资料（备注版本号及版本日期） |  |  |
| 9 | 研究病历样表（版本号：填写 ，版本日期：填写 ） | 如不适用研究病历可不提供 |  |  |
| 10 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号：填写，版本日期：填写 ） | 可提供电子版（刻盘）或纸质版 |  |  |
| 11 | 盲法试验的揭盲程序 | 试验不设盲时可不提供 |  |  |
| 12 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 试验用医疗器械 |  |  |
| 13 | 检验报告 | 对照/安慰用医疗器械 |  |  |
| 14 | 临床前研究相关资料 |  |  |  |
| 15 | 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 |  |  |  |
| 16 | 医疗器械使用说明书 | 按资料排列顺序列出器械名称 |  |  |
| 17 | 人类遗传资源管理相关文件（批件或备案证明） | 如不涉及人类遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需**提交说明** |  |  |
| 18 | 临床试验保险证明（保单号：填写 ） | 包括**保险单+保险副本**。如为外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明；如本中心为组长单位，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供 |  |  |
| 19 | 申办者、CRO、统计单位、所有参加单位及其PI信息表 |  |  |  |
| 20 | 申办者的资质证明文件（营业执照；生产许可证） | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质，在此栏按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 21 | 申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（如适用） | 委托函应为双方盖章件，在此栏按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 22 | CRA委托函、简历及身份证明  | 简历须附联系方式及签字式样 |  |  |
| 23 | SMO和CRC资质资料（如适用） | 申办者/CRO的委托书；营业执照；CRC资质证明文件（简历、委托函，简历须附联系方式及签字式样），委托函应为双方盖章件，在此栏按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 24 | 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如适用） | 无中心实验室或第三方实验室可不提供，在此栏按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 25 | 第三方招募公司资质及招募程序（如有） |  |  |  |
| 26 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | 表格模板见医院官网机构办下载专区，开展前提交分工授权表备案 |  |  |
| 27 | 主要研究者资质 | 履历表原件（履历表模板见医院官网机构办下载专区，需本人签名签日期）、GCP证书复印件；执业地点、职称证明文件（**未在伦理备案或有更新时需提交**，备案名单及时间见医院官网） |  |  |
| 28 | 研究者利益冲突声明 | 模板见医院官网伦理下载专栏 |  |  |
| 29 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |  |
| 30 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | 见机构表格：青岛市中心医院研究人员声明 |  |  |
| 31 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |
| 32 | 其他 | 按资料排列顺序列出资料名称 |  |  |
| 主要研究者： 时间 ： 年 月 日 |
| 伦理委员会受理意见：伦理委员会已收到上述文件，将根据情况进行：□会议审查□快速审查□其他：本次伦理审查费用为： ，请于会议审查前汇款至医院指定账户，汇款备注“项目名称+伦理审查费”，汇款后将汇款回执发送至伦理委员会邮箱：qdzxec@163.com。受理人： 时间 ： 年 月 日 |

备注：

1. 伦理受理号由伦理办填写，由申办方提供的文件需加盖公章。

2. 请按照清单准备书面资料1份提交伦理办公室。

3. 所有电子资料PDF格式一份，《递交单》Word格式一份，发送至伦理办公室邮箱：qdzxec@163.com

4. 联系方式：伦理办公室电话：0532-84850840 联系人：刘雪丽、唐晓璇

**三、其他送审文件递交单（选择使用，也可使用申办者模板，但申办者模板伦理受理意见处应参考本模板选项）**

**伦理送审文件递交单**

**伦理受理号**： **审查类别：**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称及方案编号** |  |
| **序号** | **内容** | **备注** |
| 1　　 | 递交资料名称 | 版本号： 版本日期： |
| 2　　 |  |  |
| 3　　 |  |  |
| 4　　 | 按递交资料情况增减表格 |  |
| 主要研究者： 时间 ： 年 月 日 |
| 伦理委员会受理意见：伦理委员会已收到上述文件，将根据情况进行：□会议审查□快速审查□备案□其他：本次伦理审查费用为： ，请于会议审查前汇款至协议指定账户，汇款备注“项目名称+伦理审查费”，汇款后将汇款回执发送至伦理委员会邮箱：qdzxec@163.com。受理人： 时间 ： 年 月 日 |

备注：

1. 如使用申办者递交单，**伦理委员会受理意见处**应参考本模板选项。
2. 伦理受理号及审查类别由伦理办填写，所有递交资料须注明版本号及版本日期（如有），由申办方提供的文件需加盖公章。
3. 请按照清单准备书面资料1份提交伦理办公室，伦理受理号由伦理办填写。

4. 所有电子资料PDF格式一份，《递交单》Word格式一份，发送至伦理办公室邮箱：qdzxec@163.com

5. 伦理办公室电话：0532-84850840 联系人：刘雪丽、唐晓璇