

IIT 项目伦理资料递交清单 (*为必须提交的文件)

一、初始审查资料递交清单

1. *递交信 (签名并注明日期)
2. *伦理审查申请表 (签名并注明日期)
3. *机构办立项申请表 (签字版)
4. NMPA 的临床试验批件 (有效) 或临床试验通知书 (如有)
5. *试验方案[PI 签字, 申办方/CRO (如有) 盖章, 注明版本号/版本日期]
6. 研究者手册 (注明版本号/版本日期)
7. *知情同意书 (注明版本号/版本日期)
8. *免除签署知情同意书审查申请表 (如适用, 如果都需要签署知情同意书则不必提交)
9. 现有的安全性资料 (如有) (注明版本号/版本日期)
10. 研究病历 (如有) (注明版本号/版本日期)
11. 病例报告表 (如有) (注明版本号/版本日期)
12. 组长单位伦理审查委员会意见及其他伦理委员会对本项目的重要决定 (如为参加单位)
13. 申办者资质 (如适用)
14. CRO 资质及委托书 (如适用)
15. *研究者专业履历 (签名和日期)
16. *研究者资质证明文件
17. *GCP 证书 (近 3 年)
18. *研究团队的名单
19. *研究者利益冲突声明 (研究团队所有成员均需签字)
20. *资助单位资质证明或临床研究项目无经费资助声明 (签字)
21. *科研诚信承诺书 (研究团队所有成员均需签字, 且包含项目名称)
22. 招募广告等招募材料 (如有, 注明版本号/版本日期)
23. 其他提供给受试者的文件 (注明版本号/版本日期), 例如受试者日记卡、调查问卷等 (如有请具体化)
24. 试验保险 (如有) (提供保险凭证, 如是外文凭证, 需提供中文翻译版本, 并提供两个版本一致性说明, 公司盖章)
25. 遗传办备案申请材料 (如涉及)
26. 数据安全监察计划 (如有, 注明版本号/版本日期; 若方案中有可不必单列)
27. 风险控制计划 (如有, 若方案中有可不必单列)
28. 其他材料: 如有, 请自行增加

二、复审申请文件清单

1. *递交信 (签名并注明日期)

2. *复审申请
3. *关于伦理审查意见的说明函（完全按照伦理审查意见进行修改，则不需提供）
4. 修正的临床试验方案（注明版本号/版本日期）及修改摘要
5. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）及修改摘要
6. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）及修改摘要
7. 其他

三、修正案审查申请文件清单

1. *递交信（**签名并注明日期**）
2. *修正案审查申请
3. *修正的临床试验方案（注明版本号/版本日期）及修正说明
4. *修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）及修正说明
5. *修正的招募材料及修正说明
6. 修正的其他材料

四、安全性报告审查申请文件清单

1. *递交信（**签名并注明日期**）
2. *安全性信息报告
3. 完整的相关安全性信息报告
4. 其他与安全性信息报告相关文件（如有）

五、年度/定期跟踪审查申请文件清单

1. *递交信（**签名并注明日期**）
2. *研究进展报告
3. 项目年度报告（如有）
4. 发表文章（如有）

六、违背/偏离方案报告申请文件清单

1. *递交信（**签名并注明日期**）
2. *违背/偏离方案的报告表
3. 其他相关文件

七、暂停/提前终止临床研究审查申请文件清单

1. *递交信（**签名并注明日期**）
2. *暂停/提前终止临床研究申请表（主要研究者签名和日期）
3. *研究进展报告

4. 临床研究总结报告（研究终止时适用）
5. 其他相关文件

八、结题报告审查申请文件清单

1. *递交信（**签名并注明日期**）
2. *结题报告表
3. 研究总结报告
4. 发表文章（如有）

以上伦理资料在 南昌市第一医院伦理系统

(<https://www.trialos.com.cn/login/>)上传形式审核通过后，需要将以上一套纸

质签字版伦理资料递交到伦理办公室，签收后开展伦理审查。