

文件编号：AF/SS-01/05.0

送审清单

一、初审审查

(一) 药物临床试验 递交资料需要包含下列项目：

序号	文件名称
1	递交资料目录
2	药物临床试验伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	临床试验方案（注明版本号和日期）
4	知情同意书（注明版本号和日期）/免除知情同意签字申请（申请者签名并注明日期）
5	招募受试者的材料
6	病例报告表（CRF）和/或研究病历
7	研究者手册
8	主要研究者履历及参加人员列表、最近一次 GCP 培训证书
9	研究者研究经济利益声明（研究者签名并注明日期）
10	国家药品监督管理局（NMPA）《药物临床试验批件》复印件或/和人类遗传办公室批件
11	组长单位伦理批件
12	其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
13	受试者的赔偿和保险合同（提供保险复印件）
14	其他资料：如药检报告、申办方资质证明、CRO 公司资质证明、受试者日记卡、应急预案等
1~14 完整文件请提交 2 份。	

提交材料请按照清单的顺序依次排列，各文件分别装订后成套递交。

(二) 医疗器械临床试验 递交资料需要包括以下内容：

序号	文件名称
1	递交资料目录
2	医疗器械临床试验伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	研究方案（含版本号或版本日期）
4	知情同意书（注明版本号和日期）/免除知情同意签字申请（申请者签名并注明日期）
5	招募受试者的材料
6	研究病历/病例报告表
7	研究者手册
8	医疗器械说明书及样品（或样品照片）
9	产品质量检测报告包括：①自测报告；②具有技术监督部门认可的第三方检测机构出具的一年内的产品检测合格报告
10	注册产品标准或相应的国家、行业标准
11	医疗器械动物实验报告（如有）
12	《医疗器械临床试验须知》包括（原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的、使用要求、安置要求说明、产品技术指标、可能产生的风险、推荐的防范措施及处理方法、可能涉及的保密问题）
13	申办者资质（企业法人营业执照及副本复印件、医疗器械生产许可证、税务登记证均加盖红印章）
14	主要研究者履历及参加人员列表、最近一次 GCP 培训证书
15	研究者研究经济利益声明（研究者签名并注明日期）
16	其他伦理委员会对此研究的重要决定
17	保险合同
18	其他资料（如申办方资质证明、CRO 资质证明、应急预案等）
1~18 完整文件请提交 2 份。	

提交材料请按照清单的顺序依次排列，各文件分别装订后成套递交。

（三）临床科研课题送审资料包含下列项目：

序号	文件名称
1	递交资料目录
2	科研课题伦理审查申请表
3	科研项目申报书/申请书（注明版本号和日期）
4	知情同意书（注明版本号和日期）/免除知情同意签字申请（申请者签名并注明日期）
5	招募受试者的材料
6	组长单位伦理批件（包括不同意开展的意见，如有）
7	主要研究者履历及参加人员列表
8	纵向课题批文/横向课题立项通知及合作协议
9	其他（如受试者日记卡、保险、应急预案等，如适用）
1~9 完整文件请提交 2 份。	

提交材料请按照清单的顺序依次排列，各文件分别装订后成套递交。

备注：科研申报项目按照快速审查程序执行，科研立项项目按照会议审查程序执行。

（四）医疗新技术 送审资料需要包括以下内容：

序号	文件名称
1	递交资料目录
2	医疗新技术临床应用伦理审查申请表
3	技术内容摘要
4	江苏省限制临床应用的医疗技术备案申请书
5	知情同意书（注明版本号和日期）/免除知情同意签字申请（申请者签名并注明日期）
6	医疗技术管理规范

7	研究者名单及其资质证明、培训证书
8	其他
注：1~8 完整文件请提交 2 份。	

提交材料请按照清单的顺序依次排列，各文件分别装订后成套递交。

二、复审文件清单

序号	文件名称
1	复审申请函
2	(1) 临床研究方案（注明修改后的版本号/日期） (2) 知情同意书（注明修改后的版本号/日期） (3) 修正的招募材料 (4) 其它

提交材料请按照清单的顺序依次排列，请递交 2 份，各文件分别装订后成套递交。

三、修正方案伦理审查申请文件清单

序号	文件名称
1	修正方案伦理审查申请
2	(1) 临床研究方案修正说明页 (2) 修正的临床研究方案（注明修改后的版本号/日期） (3) 修正的知情同意书（注明修改后的版本号/日期） (4) 修正的招募材料 (5) 其它

提交材料请按照清单的顺序依次排列，文件递交 1 份由秘书做初步审查，决定审查方式，快速审查需递交 2 份文件，会议审查需递交 2 份。各文件分别装订后成套递交。

四、严重不良事件报告审查申请文件清单

序号	文件名称
1	严重不良事件报告表

请递交 2 份。

五、SUSAR 报告审查文件清单

序号	文件名称
1	可疑且非预期严重不良反应报告

请递交 2 份。

六、年度/定期跟踪审查申请报告文件清单

序号	文件名称
1	研究进展报告
2	其它

请递交 2 份。

七、不依从/违背方案报告清单

序号	文件名称
1	不依从/违背方案报告
2	其它

请递交 2 份。

八、暂停/终止研究审查申请文件清单

序号	文件名称
1	暂停/终止研究报告（如涉及受试者保护内容，请阐述）
2	其他

请递交 2 份。

九、研究完成报告文件清单

序号	文件名称
1	结题报告（如涉及受试者保护内容，请阐述）
2	其他

请递交 2 份。