**一、初始审查**

**1、初始审查申请 • 药物临床试验**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 研究信息（PI签字、注明日期）（含各分中心研究机构单位名称、PI姓名、联系方式等基础研究信息） | □有，□无 |  |
| 4 | NMPA的临床试验批件（有效）/默示许可证明/临床试验通知书 | □有，□无 |  |
| 5 | 试验方案（含版本号、版本日期；外文资料的中文版；申办方/CRO盖章--如有） | □有，□无 |  |
| 6 | 知情同意书（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 7 | 研究者手册（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 8 | 病例报告表（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 9 | 研究病历（如有）（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 10 | 中心、分中心伦理委员会审查批件和成员表（如有） | □有，□无 |  |
| 11 | 药检报告（包括参比药和试验药） | □有，□无 |  |
| 12 | 试验用药物说明书（如有） | □有，□无 |  |
| 13 | 本中心PI专业履历（最新版、签名和日期，并附近3年GCP证书） | □有，□无 |  |
| 14 | 本中心研究团队名单与培训概况（参照模板） | □有，□无 |  |
| 15 | 研究者：研究经济利益声明（参照模板） | □有，□无 |  |
| 16 | 申办者资质 | □有，□无 |  |
| 17 | CRO资质（公司营业执照等） | □有，□无 |  |
| 18 | GMP资质（企业三证、GMP证、药品生产许可证复印件） | □有，□无 |  |
| 19 | 申办方和CRO之间的委托书/合同（如适用） | □有，□无 |  |
| 20 | 招募广告等招募材料（含版本号、版本日期）（如适用） | □有，□无 |  |
| 21 | 其他提供给受试者的材料（含版本号、版本日期），例如：受试者须知、受试者日记卡、其他问卷表等（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 22 | 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说明，公司盖章） | □有，□无 |  |
| 23 | 数据安全监察计划（Data Safety Monitor Plan, DSMP）（如有，注明版本号、版本日期；方案中有可不必单列） | □有，□无 |  |
| 24 | 风险控制计划（如有，方案中有可不必单列） | □有，□无 |  |
| 25 | 柳州市中医医院药物临床试验立项审议表（本中心GCP机构办模板） | □有，□无 |  |
| 26 | 研究项目伦理委员会会议汇报PPT（会议前一周提交，汇报提纲见模板） | □有，□无 |  |
| 27 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质2份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；每份材料首页盖公章，多页盖骑缝章；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，用隔页纸/口取纸表明文件位置，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**2、初始审查申请 • 医疗器械临床试验**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 研究信息（PI签字、注明日期）（含各分中心研究机构单位名称、PI姓名、联系方式等基础研究信息） | □有，□无 |  |
| 4 | NMPA的临床试验批件（有效）/默示许可证明/临床试验通知书（CFDA规定需要进行临床试验的第三类医疗器械） | □有，□无 |  |
| 5 | 试验方案（含版本号、版本日期；外文资料的中文版；申办方/CRO盖章--如有） | □有，□无 |  |
| 6 | 知情同意书（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 7 | 研究者手册（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 8 | 病例报告表（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 9 | 研究病历（如有）（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 10 | 中心、分中心伦理委员会审查批件和成员表（如有） | □有，□无 |  |
| 11 | 本中心PI专业履历（最新版、签名和日期，并附近3年GCP证书） | □有，□无 |  |
| 12 | 本中心研究团队名单与培训概况（参照模板） | □有，□无 |  |
| 13 | 研究者：研究经济利益声明（参照模板） | □有，□无 |  |
| 14 | 申办者资质 | □有，□无 |  |
| 15 | CRO资质（公司营业执照等） | □有，□无 |  |
| 16 | GMP资质（企业三证、GMP证、药品生产许可证复印件） | □有，□无 |  |
| 17 | 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 | □有，□无 |  |
| 18 | 申办方和CRO之间的委托书/合同（如适用） | □有，□无 |  |
| 19 | 招募广告等招募材料（含版本号、版本日期）（如适用） | □有，□无 |  |
| 20 | 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说明，公司盖章） | □有，□无 |  |
| 21 | 数据安全监察计划（Data Safety Monitor Plan, DSMP）（如有，注明版本号、版本日期；方案中有可不必单列） | □有，□无 |  |
| 22 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | □有，□无 |  |
| 23 | 首次植入人体医疗器械，需附上动物实验报告 | □有，□无 |  |
| 24 | 医疗器械说明书（如有） | □有，□无 |  |
| 25 | 医疗器械检测合格证明（一年内有效期） | □有，□无 |  |
| 26 | 产品注册检测报告和自检报告 | □有，□无 |  |
| 27 | 风险控制计划（如有，方案中有可不必单列） | □有，□无 |  |
| 28 | 柳州市中医医院医疗器械/诊断试剂临床试验立项审议表（本中心GCP机构办模板） | □有，□无 |  |
| 29 | 研究项目伦理委员会会议汇报PPT（会议前一周提交，汇报提纲见模板） | □有，□无 |  |
| 30 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质2份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；每份材料首页盖公章，多页盖骑缝章；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入目录，用隔页纸/口取纸表明文件位置，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**3、初始审查申请 • 体外诊断试剂临床试验**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 研究信息（PI签字、注明日期）（含各分中心研究机构单位名称、PI姓名、联系方式等基础研究信息） | □有，□无 |  |
| 4 | NMPA的临床试验批件（有效）/默示许可证明/临床试验通知书 | □有，□无 |  |
| 5 | 试验方案（含版本号、版本日期；外文资料的中文版；申办方/CRO盖章--如有） | □有，□无 |  |
| 6 | 知情同意书（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 7 | 研究者手册（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 8 | 病例报告表（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 9 | 研究病历（如有）（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 10 | 中心、分中心伦理委员会审查批件和成员表（如有） | □有，□无 |  |
| 11 | 考核试剂说明书 | □有，□无 |  |
| 12 | 对照试剂说明书 | □有，□无 |  |
| 13 | 产品自检报告 | □有，□无 |  |
| 14 | 产品技术要求 | □有，□无 |  |
| 15 | 注册检验报告 | □有，□无 |  |
| 16 | 本中心PI专业履历（最新版、签名和日期，并附近3年GCP证书） | □有，□无 |  |
| 17 | 本中心研究团队名单与培训概况（参照模板） | □有，□无 |  |
| 18 | 研究者：研究经济利益声明（参照模板） | □有，□无 |  |
| 19 | 申办者资质 | □有，□无 |  |
| 20 | CRO资质（公司营业执照等） | □有，□无 |  |
| 21 | GMP资质（企业三证、GMP证、药品生产许可证复印件） | □有，□无 |  |
| 22 | 申办方和CRO之间的委托书/合同（如适用） | □有，□无 |  |
| 23 | 招募广告等招募材料（含版本号、版本日期）（如适用） | □有，□无 |  |
| 24 | 其他提供给受试者的材料（含版本号、版本日期），例如：受试者须知、受试者日记卡、其他问卷表等（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 25 | 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说明，公司盖章） | □有，□无 |  |
| 26 | 数据安全监察计划（Data Safety Monitor Plan, DSMP）（如有，注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列） | □有，□无 |  |
| 27 | 风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列） | □有，□无 |  |
| 28 | 柳州市中医医院医疗器械/诊断试剂临床试验立项审议表（本中心GCP机构办模板） | □有，□无 |  |
| 29 | 研究项目伦理委员会会议汇报PPT（会议前一周提交，汇报提纲见模板） | □有，□无 |  |
| 30 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质2份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；每份材料首页盖公章，多页盖骑缝章；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，用隔页纸/口取纸表明文件位置，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**4、初始审查申请 • 科学研究项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 研究信息（PI签字、注明日期）（含各分中心研究机构单位名称、PI姓名、联系方式等基础研究信息） | □有，□无 |  |
| 4 | 资助机构发颁的资助证明复印件（只适用于基础研究） | □有，□无 |  |
| 5 | 试验方案（含版本号、版本日期；外文资料的中文版；申办方/CRO盖章--如有） | □有，□无 |  |
| 6 | 知情同意书（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 7 | 研究者手册（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 8 | 病例报告表（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 9 | 研究病历（如有）（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 10 | 中心、分中心伦理委员会审查批件和成员表（如有） | □有，□无 |  |
| 11 | 药检报告（包括参比药和试验药） | □有，□无 |  |
| 12 | 试验用药物说明书（如有） | □有，□无 |  |
| 13 | 本中心PI专业履历（最新版、签名和日期，并附近3年GCP证书） | □有，□无 |  |
| 14 | 本中心研究团队名单与培训概况（参照模板） | □有，□无 |  |
| 15 | 研究者：研究经济利益声明（参照模板） | □有，□无 |  |
| 16 | 申办者资质 | □有，□无 |  |
| 17 | CRO资质（公司营业执照等） | □有，□无 |  |
| 18 | GMP资质（企业三证、GMP证、药品生产许可证复印件） | □有，□无 |  |
| 19 | 申办方和CRO之间的委托书/合同（如适用） | □有，□无 |  |
| 20 | 招募广告等招募材料（含版本号、版本日期）（如适用） | □有，□无 |  |
| 21 | 其他提供给受试者的材料（含版本号、版本日期），例如：受试者须知、受试者日记卡、其他问卷表等（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 22 | 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说明，公司盖章） | □有，□无 |  |
| 23 | 数据安全监察计划（Data Safety Monitor Plan, DSMP）（如有，注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列） | □有，□无 |  |
| 24 | 上级立项文件或者上级立项合同书证明 | □有，□无 |  |
| 25 | 研究项目伦理委员会会议汇报PPT（会议前一周提交，汇报提纲见模板） | □有，□无 |  |
| 26 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质2份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；每份材料首页盖公章，多页盖骑缝章；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，用隔页纸/口取纸表明文件位置，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**5、初始审查申请 • 医疗技术项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 初始审查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 准入申报表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 4 | 知情同意书（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 5 | 管理制度（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 6 | 诊疗护理规范（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 7 | 消毒技术规范（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 8 | 感染管理规范（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 9 | 质量保障措施（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 10 | 应急预案（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 11 | 其他（上交医务科的所有材料）（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；  1、所有材料（除申请表类之外），标题：宋体二号，正文：宋体四号；  2、所有材料医务科形审后，添加版本号版本日期（除申请表类之外），A4纸打印，签章，交于科教科；  3、版本号、版本日期为科室自拟，日期为项目开展前，呈现于每页页眉；  4、会议只需将《知情同意》、《诊疗护理规范》、《质量保证措施》、《应急预案》于伦理委员会审查会议投影汇报即可，无需PPT。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**二、跟踪审查**

**1、修正案审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 修正案审查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 文件修正说明页 | □有，□无 |  |
| 4 | 修正后文件（含版本号、版本日期）（请具体列出） | □有，□无 |  |
| 5 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**2、研究进展报告/年度报告（至少1次/年）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 研究进展报告/年度报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况） | □有，□无 |  |
| 3 | 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件 | □有，□无 |  |
| 4 | 发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件） | □有，□无 |  |
| 5 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**3、安全性报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | SAE/SUSAR/DSUR/DSUR报告（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 其他伦理委员会对其中心的非预期的药物严重不良反应审查意见（如有） | □有，□无 |  |
| 4 | 尸检报告、最终医学报告 | □有，□无 |  |
| 5 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**4、违背方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 违背方案报告（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**5、暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 暂停/终止研究报告（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 研究总结报告（多中心临床试验：如为参加单位只需提交本中心小结报告，为组长单位提供总结报告） | □有，□无 |  |
| 4 | 发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件） | □有，□无 |  |
| 5 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**6. 结题报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 结题审查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 研究总结报告（多中心临床试验：如为参加单位只需提交本中心小结报告，为组长单位提供总结报告） | □有，□无 | 含临床试验结果的摘要 |
| 4 | 发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件） | □有，□无 |  |
| 5 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**三、复审申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 复查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 文件修改说明页 | □有，□无 |  |
| 4 | 修改后文件（含版本号、版本日期）（请具体列出） | □有，□无 |  |
| 5 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |

**四、免除审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 本文件清单（注明文件的版本号和版本日期） | □有，□无 |  |
| 2 | 免除审查申请表（申请者签名、注明日期） | □有，□无 |  |
| 3 | 临床研究方案（含版本号、版本日期） | □有，□无 |  |
| 4 | 其他（如有请具体化） | □有，□无 |  |
| 注：提交材料纸质1份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。 | | | |
| 提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。 | | □有，□无 |  |