**附件编号：SOP-LLWYH-006-05-R2**

**武汉亚洲心脏病医院伦理委员会**

**药物/器械临床试验初审资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料内容** | **是否提交** | **备注** | **审查是否合格** |
| 1 | 伦理审查申请表（PI、专业负责人签字） | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否 |
| 2-1 | 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》（5年内批件） | □是 □否  □不适用 | 药物 | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 2-2 | 国家食品药品监督管理总局批件（若有，5年内的）或 医疗器械注册证 （上市后） | □是 □否  □不适用 | 器械 | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 3 | 申办者的资质证明【营业执照复印件(三证合一),药物/医疗器械生产许可证、GMP证书】 | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 4 | 监查员资质文件（简历、身份证复印件和五年内省级以上的GCP证书） | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 5 | CRO的资质证明和委托书（若有) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 6 | SMO的资质证明和委托书（若有) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 7 | 临床试验方案及其修正案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字，需原件) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 8 | 知情同意书（注明版本号和日期) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 9 | 试验组产品：器械标签和器械说明书/药物说明书(若有) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 10 | 对照组产品：药监局注册证和产品说明书（若有） | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 11 | 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 12 | 研究者手册(IB)（注明版本号和日期) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 13 | 牵头单位中心伦理委员会批件(附伦理委员会成员表）（若有） | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 14-1 | 试验用药物药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂) | □是 □否  □不适用 | 药物 | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 14-2 | 国家指定检测机构出具的检验报告 | □是 □否  □不适用 | 器械 | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 自测报告 | □是 □否  □不适用 | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准 | □是 □否  □不适用 | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 15 | 临床前实验室资料或动物试验报告 | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 16 | 招募受试者相关资料（注明版本号和日期)（若有) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 17 | 原始病历或研究病历（注明版本号和日期，若有) | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 18 | 保险证明 | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 19 | 中心实验室检测值范围及质控证明（若样本统一送交外单位中心实验室进行检测） | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 20 | 试验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 | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 21 | 临床试验资料真实性声明 | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 22 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、--受理文件、批件、备案证明等）（如适用）；若不涉及需提供说明 | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 23 | 申办者委托武汉亚洲心脏病医院进行医疗器械临床试验的委托书 | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |
| 24 | 其他 | □是 □否  □不适用 | / | □是；□否；□不适用；□提供非盖章纸质文件，正式审查前提供盖章文件 |

**审核结果**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 伦理办公室 | 审核人：  审核日期： | 审核结论：  □合格  □基本合格，需重新递交或补充第 号文件  □退回，重新递交 |