武汉亚洲心脏病医院
WUHAN ASIA HEART HOSPITAL

伦理审查初审需递交文件清单

- 请以 A4/3 英寸 PVC 快劳夹按如下顺序放置，用带序号的分隔页隔开。并做好目录及侧面标。
- 目录清单与分隔页序号保持一致；伦理审查申请表中的“提交文件”以实际递交文件为准，顺序编号，且与目录清单中的版本号版本日期保持一致。
- 所有文件均需加盖公章，若有多页需加盖骑缝章

需提交的文件:

1. 伦理审查申请表（使用本中心模版，需 PI、专业负责人签字）
2. 批件:
   - 药物:①临床试验通知书或临床试验批件（适用于未上市的药品注册研究、增加适应症的药品注册研究），②药品注册批件（适用于已上市的药品再注册研究和药监局规定要进行的 IV 期临床试验，若有，5 年内有效批件）
   - 器械:国家药品监督管理局批件（若有，5 年内有效批件）或医疗器械注册证（上市后产品需要）
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】
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）
5. CRO 的资质证明和委托书（若有）
6. SMO 的资质证明和委托书（若有）
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）
8. 知情同意书（注明版本号和日期）
9. 试验组产品：器械标签和器械说明书 / 药物说明书（若有）
10. 对照组产品：药监局注册证和产品说明书（若有）
11. 病例报告表（CRF）（注明版本号和日期）
12. 研究者手册（IB）（注明版本号和日期）
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）
14. 检测证明:
    - 药物:试验用药物药检证明（包括试验药、对照药和/或安慰剂）
    - 器械:国家指定检测机构出具的检验报告；自测报告；产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准；
15. 临床前实验室资料或动物试验报告
16. 招募受试者相关资料（注明版本号和日期）（若有）
17. 原始病历或研究病历（注明版本号和日期，若有）
18. 保险证明
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）
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
21. 临床试验资料真实性声明
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
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（模板见临床试验机构板块）
24. PI 资质（简历、五年内省级以上的 GCP 证书）
25. 其他需要审查的资料（若有）