

中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会

EC of Xi Yuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences

送审文件清单

Contents of a Submitted Package

*本文件最后一页为动物实验提交资料清单

一、初始审查

药物临床试验（Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期/上市后）初始伦理审查申请文件清单

【联盟项目请参照ER.19.01联盟项目申请文件清单】

| | |
|----|---|
| 1 | 初始审查申请（系统中填写，请本中心主要研究者签名并注明日期） |
| 2 | 临床前资料（包括动物试验、药理、毒理等研究的结果和相关资料） |
| 3 | 国家食品药品监督管理局临床试验批件或注册批件-新药项目需提供 |
| 4 | 申办者资质证明及临床试验药品生产的 GMP 证书复印件 |
| 5 | 药物说明书（如果有；上市药物请提供原件） |
| 6 | 药检报告（如果有） |
| 7 | 临床研究方案及方案摘要（主要研究者应签字，注明版本号、日期） |
| 8 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号、日期） |
| 9 | 招募受试者的材料（注明版本号、日期） （包括广告、传播方式、印刷版本、视频或音频广告内容或截屏文件）-如果有 |
| 10 | 受试者日记卡（注明版本号、日期）-如果有 |
| 11 | 研究者手册（注明版本号、日期）-如果有 |
| 12 | 研究病历（注明版本号、日期）-如果有 |
| 13 | 病例报告表和/或其他问卷表（注明版本号、日期）-如果有 |
| 14 | 研究者专业履历（最新，签名和日期-近三年关于临床试验培训记录/GCP 培训、近三年发表文章的清单、近三年科研成果清单-含获奖、论著、专利或软著等） |
| 15 | 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |
| 16 | 申办者对CRO 的委托函-如果有 |
| 17 | CRO 的资质证明-如果有 |
| 18 | 本中心研究团队人员清单（含分工）及利益冲突声明（必须有） |
| 19 | 其他：如申办者的委托函、赠药证明、保险合同/投保单、科学性论证意见等（如果有）； |
| 20 | 检查项目清单（必须有） |
| 21 | 生物样本、信息数据的来源证明（如果涉及） |
| 22 | 真实性声明（必须有） |

| | |
|----|---|
| ★★ | <p>1、请先准备以上资料word版本，打印所有文件纸质版（文件2、12、13可以仅打印封面），所有文件可以不先不签字/盖章，将纸质版带到伦理办公室，伦理秘书形式审核；</p> <p>2、形式审核完成后，伦理办公室将当即给予系统网址、用户名和密码；</p> <p>3、电子资料上传系统：按照意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；</p> <p>4、受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料；</p> <p>【如果确实无法当面审核资料，请联系伦理办公室，确定形式审查的方式】</p> |
|----|---|

医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单【联盟项目请参照ER. 19. 01联盟项目申请文件清单】

| | |
|----|--|
| 1 | 初始审查申请（系统中填写，请本中心主要研究者签名并注明日期） |
| 2 | 申办者资质证明文件 |
| 3 | 试验用医疗器械合格检验报告 |
| 4 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 |
| 5 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 |
| 6 | 试验用医疗器械的标签 |
| 7 | 适用的技术要求 |
| 8 | 临床研究方案及方案摘要（主要研究者应签字，注明版本号、日期） |
| 9 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号、日期） |
| 10 | 招募受试者的材料（注明版本号、日期） （包括广告、传播方式、印刷版本、视频或音频广告内容或截屏文件）-如果有 |
| 11 | 受试者日记卡（注明版本号、日期）-如果有 |
| 12 | 研究者手册（注明版本号、日期）-如果有 |
| 13 | 研究病历（注明版本号、日期）-如果有 |
| 14 | 病例报告表和/或其他问卷表（注明版本号、日期）-如果有 |
| 15 | 研究者专业履历（最新，签名和日期-近三年关于临床试验培训记录/GCP 培训、近三年发表文章的清单、近三年科研成果-含获奖、论著、专利或软著等） |
| 16 | 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |
| 17 | 申办者对CRO 的委托函-如果有 |
| 18 | CRO 的资质证明-如果有 |
| 19 | 本中心研究团队人员清单（含分工）及利益冲突声明（必须有） |
| 20 | 申办者保证所提供资料真实性的声明（必须有） |
| 21 | 检查项目清单（必须有） |
| 22 | 医疗器械的注册证和产品说明书（如果有） |
| 23 | 真实性声明（必须有） |
| ★★ | <p>1、请先准备以上资料word版本，打印所有文件纸质版（文件2、12、13可以仅打印封面），所有文件可以先不签字/盖章，将纸质版带到伦理办公室，伦理秘书形式审核；</p> <p>2、形式审核完成后，伦理办公室将当即给予系统网址、用户名和密码；</p> <p>3、电子资料上传系统：按照意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址</p> <p>https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；</p> <p>4、受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料；</p> <p>【如果确实无法当面审核资料，请联系伦理办公室，确定形式审查的方式】</p> |

体外诊断试剂临床试验伦理审查申请文件清单

| | |
|----|---|
| 1 | 初始审查申请（ 系统中填写 ，请本中心主要研究者签名并注明日期） |
| 2 | 申办者资质证明文件 |
| 3 | 诊断试剂动物试验报告（如果有） |
| 4 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 5 | 产品检测报告 |
| 6 | 产品说明书 |
| 7 | 临床研究方案及方案摘要（主要研究者应签字，注明版本号、日期） |
| 8 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号、日期） |
| 9 | 招募受试者的材料（注明版本号、日期） （包括广告、传播方式、印刷版本、视频或声频广告内容或截屏文件）-如果有 |
| 10 | 受试者日记卡（注明版本号、日期）-如果有 |
| 11 | 研究者手册（注明版本号、日期）-如果有 |
| 12 | 研究病历（注明版本号、日期）-如果有 |
| 13 | 病例报告表和/或其他问卷表-如果有 |
| 14 | 研究者专业履历（最新，签名和日期-近三年关于临床试验培训记录/GCP 培训、近三年发表文章的清单、近三年科研成果-含获奖、论著、专利或软著等） |
| 15 | 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |
| 16 | 申办者对CRO 的委托函-如果有 |
| 17 | CRO 的资质证明-如果有 |
| 18 | 本中心研究团队人员清单（含分工）及利益冲突声明（必须有） |
| 19 | 检查项目清单（必须有） |
| 20 | 真实性声明（必须有） |
| ★★ | <p>1、请先准备以上资料word版本，打印所有文件纸质版（文件2、12、13可以仅打印封面），所有文件可以先不签字/盖章，将纸质版带到伦理办公室，伦理秘书形式审核；</p> <p>2、形式审核完成后，伦理办公室将当即给予系统网址、用户名和密码；</p> <p>3、电子资料上传系统：按照意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址 https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；</p> <p>4、受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料； 【如果确实无法当面审核资料，请联系伦理办公室，确定形式审查的方式】</p> |

保健食品人体试食研究申请文件清单--参照《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则（2023 年版）》

| | |
|----|--|
| 1 | 初始审查申请（系统中填写，请本中心主要研究者签名并注明日期） |
| 2 | 申办者资质证明文件 |
| 3 | 项目负责人承诺书（承诺提交材料的真实性） |
| 4 | 试验产品说明书 |
| 5 | 对于上市前研究，需提交：产品研发报告、产品配方、主要生产工艺、产品技术要求等资料以及具有法定资质的保健食品检验机构出具的试验用产品检验报告（包括但不限于卫生学、安全性评价、违禁物质检测报告等） |
| 6 | 对于上市后研究，需提交保健食品人群食用情况分析报告、上市证明、产品质量检测报告（包括违禁物质检测）、企业前期征信报告等书面材料。 |
| 7 | 其他伦理委员会批件或管理机构对申请研究项目的重要决定（决定性文件） |
| 8 | 保健食品人群试食试验方案及方案摘要（主要研究者应签字，注明版本号 and 版本日期） |
| 9 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号、日期） |
| 10 | 招募受试者的材料（注明版本号、日期） （包括广告、传播方式、印刷版本、视频或声频广告内容或截屏文件）-如果有 |
| 11 | 研究者专业履历（最新，签名和日期-近三年关于临床试验培训记录/GCP 培训、近三年发表文章的清单、近三年科研成果-含获奖、论著、专利或软著等）及伦理培训证明材料（证书、内部培训记录均可） |
| 12 | 本中心研究团队人员清单（含分工）及利益冲突声明（必须有） |
| 13 | 人群试食试验记录表（注明版本号、日期） |
| 14 | 检查项目清单（必须有） |
| ★★ | <p>1、请先准备以上资料word版本，打印所有文件纸质版（文件2、12、13可以仅打印封面），所有文件可以先不签字/盖章，将纸质版带到伦理办公室，伦理秘书形式审核；</p> <p>2、形式审核完成后，伦理办公室将当即给予系统网址、用户名和密码；</p> <p>3、电子资料上传系统：按照意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址 https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；</p> <p>4、受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料； 【如果确实无法当面审核资料，请联系伦理办公室，确定形式审查的方式】</p> |

临床科研课题初始伦理审查申请文件清单【联盟项目请参照ER. 19. 01联盟项目申请文件清单】

| | |
|----|--|
| 1 | 初始审查申请（系统中填写，请本中心主要研究者签名并注明日期） |
| 2 | 临床前资料（包括既往研究、临床报道等相关资料） |
| 3 | 科研项目正式任务书副本、科研合作协议/合同副本、开题报告（含开题意见及专家签字扫描） |
| 4 | 申办者资质证明及临床试验药品生产的 GMP 证书复印件-如果有 |
| 5 | 临床研究方案及方案摘要（主要研究者应签字，注明版本号、日期） |
| 6 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号、日期） |
| 7 | 招募受试者的材料（注明版本号、日期） （包括广告、传播方式、印刷版本、视频或声频广告内容或截屏文件）-如果有 |
| 8 | 受试者日记卡（注明版本号、日期）-如果有 |
| 9 | 研究者手册（注明版本号、日期）-如果有 |
| 10 | 研究病历（注明版本号、日期）-如果有 |
| 11 | 病例报告表和/或其他问卷表（注明版本号、日期）-如果有 |
| 12 | 研究者专业履历（最新，签名和日期-近三年关于临床试验培训记录/GCP 培训、近三年发表文章的清单、近三年科研成果-含获奖、论著、专利或软著等） |
| 13 | 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |
| 14 | 其他：如上市药临床试验须提交申办者的委托函及赠药证明（如果有）； |
| 15 | 本中心研究团队人员清单（含分工）及利益冲突声明（必须有） |
| 16 | 检查项目清单（必须有） |
| 17 | 科研诚信承诺书（必须有） |
| 18 | 科研项目/研究生课题伦理审查申请表（必须有，模板中含有） 科研项目——请主要研究者和科研处负责人签字，研究生课题——请导师和教育处负责人签字。 |
| ★★ | <p>1、请先准备以上资料word版本，打印所有文件纸质版（文件2、12、13可以仅打印封面），所有文件可以先不签字/盖章，将纸质版带到伦理办公室，伦理秘书形式审核；</p> <p>2、形式审核完成后，伦理办公室将当即给予系统网址、用户名和密码；</p> <p>3、电子资料上传系统：按照意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址 https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；</p> <p>4、受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料；</p> <p>【如果确实无法当面审核资料，请联系伦理办公室，确定形式审查的方式】</p> |

二、复审

按审查意见修改方案的再次送审文件清单【联盟项目请参照ER. 19. 01联盟项目申请文件清单】

| | |
|---|--|
| 1 | 复审申请（系统中填写，主要研究者签字并注明版本号、版本日期，并写清修改内容） |
| 2 | 修改的材料，如临床研究方案（注明升级后的版本号、日期），知情同意书（注明升级后的版本号/日期）等：对修改部分以阴影/划线的方式标记 |
| | 电子资料上传系统：按照审查意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章（如涉及）后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料； |

三、跟踪审查

修正方案伦理审查申请文件清单【联盟项目请参照ER. 19. 01联盟项目申请文件清单】

| | |
|---|--|
| 1 | 修正方案申请报告（系统填写，申请-新增“修正方案申请”） 申请人：请填写主要研究者姓名 |
| 2 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后清洁正式版本；必要时可以提交一份修改对照表 |
| 3 | 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本 |
| 4 | 修正资料对比表（请以四列表的形式提交，列名称为：页码、原文、修改后、理由） |
| | 电子资料上传系统：按照审查意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章（如涉及）后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料； |

严重不良事件报告/安全性信息报告 文件清单【根据实际情况填写】

| | |
|---|--|
| 1 | 严重不良事件报告表/安全性信息报告（系统填写） 申请人：请填写主要研究者姓名 |
| 2 | 病例报告中 SAE 填写页的复印件 |
| 3 | 向国家药监部门、卫计委、省局报告的证明文件（如传真回执、快递追踪截屏等） |
| 4 | 安全性信息报告 |
| | 电子资料上传系统：按照审查意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章（如涉及）后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料； |

年度或定期跟踪审查申请报告文件清单

| | |
|---|------------------------------|
| 1 | 年度/定期进展报告（系统中填写，请主要研究者签字、日期） |
|---|------------------------------|

| | |
|---|--|
| 2 | 当前使用的研究方（伦理委员会批准的版本，请填写版本号、版本日期） |
| 3 | 当前使用的知情同意书（伦理委员会批准的版本，请填写版本号、版本日期） |
| 4 | 其他中心对项目的伦理批件或决定文件：按顺序编号或按名称，逐一录入系统。 |
| 5 | 发表文章（如有） |
| | 电子资料上传系统：按照审查意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章（如涉及）后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料； |

不依从/违反方案报告清单

| | |
|---|--|
| 1 | 研究者不依从/违反方案的报告（系统中填写，申请报告-新增“违背方案申请报告” 申请人：请填写主要研究者姓名 |
| 2 | 必要时提供违背方案详细描述文件或资料 |
| | 电子资料上传系统：按照审查意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章（如涉及）后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料； |

终止研究报告文件清单

| | |
|---|--|
| 1 | 提前终止研究申请（系统中填写，申请报告-新增“提前终止研究的申请” 申请人：请填写主要研究者姓名 |
| 2 | 必要时提供详细的描述文件或资料 |
| | 电子资料上传系统：按照审查意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章（如涉及）后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料； |

研究完成报告文件清单

| | |
|---|--|
| 1 | 研究完成/结题报告（系统中填写，申请报告-新增“研究完成报告申请” 申请人：请填写主要研究者姓名 |
| 2 | 发表文章（如有） |
| 3 | 总结/分中心小结（纸质版/电子版） |

| |
|--|
| <p>电子资料上传系统：按照审查意见修改后，全部资料请主研签字、签署日期及厂家盖章（如涉及）后电子版上传系统，可通过“菜单栏伦理系统”跳转至伦理系统，或通过网址https://www.xiyuanirb.com:90/ 登录；受理成功后，请登录系统下载打印纸质版自存，伦理委员会不再接收纸质材料；</p> |
|--|

四、动物实验系统上传材料清单：

| | |
|---|--|
| <p>初始审查申请 期类别：动物</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 初始审查申请 2 任务书/合同书（科研项目） 3 试验品及对照品；说明或相关资料 4 研究方案（版本号：XYYY-V-1.0, 版本日期：2021年03月29日） 5 主要研究者简历及资质证书（一年提供一次） 6 实验动物从业人员上岗证 7 研究团队人员分工表 8 实验动物操作人员记录表 9 饲养场所资质证明 10 实验动物厂家证明 | <p>【以下附件不可用压缩形式上传】</p> <p>（系统自带）里面选项全部填写完整</p> <p>任务书一定要有最后盖章页</p> <p>版本号格式 XYYY-V-1.0;后续 1.0 改-2.0/3</p> <p>简历要有动物相关培训经历, 动物主研即实验操作人员记录表中人员均须提供此证</p> <p>此表要上传要一页，不要分页</p> <p>提供有效期内你订购动物饲养厂家证明</p> |
|---|--|

- 请根据项目性质上传（科研项目申请伦理表）或（中国中医科学院西苑医院研究生医学伦理申请表）
- 2、所有需要签字的地方请签字后再扫描上传该文件
如有问题请联系：刘赛老师 62835637