



各类别审查的送审文件清单

目录

一、初始审查	2
1. 药物临床试验	2
2. 医疗器械临床试验	3
3. 科学研究（包括基础研究、数据类）	4
4. 美容保健及食品	5
5. 医疗新技术	6
二、跟踪审查	7
1. 修正案审查申请	7
2. 年度/定期跟踪审查	7
3. 严重不良事件报告	7
4. 违背方案报告	7
5. 暂停/终止研究报告	7
6. 结题报告	8
三、复审（初始审查意见为“作必要的修正后同意”或“修改方案后重审”伦理审查申请）	9



一、初始审查

1. 药物临床试验

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	送审文件清单	注明所有提交文件的版本号和日期
2	伦理审查申请表	申请者签名并注明日期，研究者经济利益声明
3	临床研究方案	注明版本号/日期
4	知情同意书	注明版本号/日期
5	招募受试者的材料	包括招募广告等
6	主要研究者简历	签名/日期；包括过去 5 年与此项目相关的经验； 多中心研究需含其他参与单位研究者名单
7	研究病历和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表	/
8	组长单位伦理审查委员会批件	如适用
9	国家食品药品监督管理总局临床试验批件	/
10	药检报告	/
11	研究者手册	/
12	申办者资质证明或合作单位资质证明	如干细胞、细胞免疫治疗等细胞体外制备符合 GMP 标准的资质证明文件
13	保险政策（第三方医疗保险）	/
14	药品生产企业的企业执照、生产许可证、GMP 证书等相关资料	/
15	参加单位合作协议/合作意向书	/
16	研究基地简介	/
17	其他	/

[返回目录](#)



2. 医疗器械临床试验

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	送审文件清单	注明所有提交文件的版本号和日期
2	伦理审查申请表	申请者签名并注明日期，研究者经济利益声明
3	临床研究方案	注明版本/日期
4	研究者手册	注明版本/日期
5	知情同意书	注明版本号/日期
6	招募受试者的材料	包括向其宣传的程序性文件
7	病例报告表	/
8	自检报告和产品注册检验报告	/
9	主要研究者简历	签名/日期；包括过去 5 年与此项目相关的经验
10	研究机构资质综述	/
11	医疗器械质量管理体系相关要求的声明	/
12	申办方资质证明	包括营业执照，药品生产许可证、GMP 证书
13	参加单位合作协议或合作意向书	/
14	研究基地简介	/
15	其他	/

[返回目录](#)



3. 科学研究（包括基础研究、数据类）

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	送审文件清单	注明所有提交文件的版本号和日期
2	伦理审查申请表	申请者签名并注明日期
3	研究方案	注明版本号/日期
4	病例报告表或调查量表	注明版本号/日期；包括调查问卷、访谈提纲等
5	知情同意书	注明版本号/日期
6	招募受试者的材料	含招募广告
7	主要研究者简历	签名/日期；包括过去 5 年与此项目相关的经验
8	研究单位简介	/
9	研究项目的计划任务书	/
10	参加单位合作协议	/
11	其他	/

[返回目录](#)



4. 美容保健及食品

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	送审文件清单	注明所有提交文件的版本号和日期
2	伦理审查申请书	/
3	知情同意书	注明版本号/日期
4	病例报告表	注明版本号/日期
5	研究方案	注明版本号/日期
6	主要研究者简历	包括过去 5 年与此项目相关的经验
7	产品说明书	/
8	安全报告	/
9	研究基地简介	/
10	招募启事	/
11	研究项目的计划任务书	如有
12	保险政策	如有
13	参加单位合作协议	/
14	其他	/

[返回目录](#)



5. 医疗新技术

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	送审文件清单	注明所有提交文件的版本号和日期
2	上海市医疗技术临床应用能力技术评估申请书	/
3	新技术临床应用背景综述	包含前期研究结果/有效性及安全性证明文献或临床依据说明文件
4	技术实施方案	注明版本号/日期
5	应用于临床实践的知情同意书	需体现新技术
6	项目负责人资质	专业履历、执业医师资格证书、GCP 证书、技术培训证明
7	团队资质	人员名单及专业履历、执业医师资格证书、GCP 证书、技术培训证明
8	管理制度和质量保障措施	注明版本号/日期
9	诊疗护理规范	注明版本号/日期
10	感染管理规范	注明版本号/日期
11	消毒技术规范	注明版本号/日期
12	风险评估及应急预案	注明版本号/日期
13	所用医疗器械/药物证明文件	器械注册证/药品说明书/药品注册证/产品公司营业执照（盖公章）
14	该项新技术前期临床研究的总结报告/安全性和有效性的证明文件	/
15	新技术申报书	/

[返回目录](#)



二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	送审文件清单	注明所有提交文件的版本号和日期
2	修正案审查申请	/
3	修改内容及说明	/
4	修改后的材料 (注: 对修改部分以阴影/划线的方式标记)	临床研究方案(注明版本号/日期)
		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
		其他需要补充的文件

2. 年度/定期跟踪审查

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	送审文件清单	/
2	年度/定期跟踪审查报告	/
3	多中心临床研究各中心研究进展汇总报告	/
4	组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件	/
5	发表文章	如有
6	其他	/

3. 严重不良事件报告

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	严重不良事件报告	/
2	其他与严重不良事件相关文件	如有

4. 违背方案报告

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	违背/偏离方案的报告表	/

5. 暂停/终止研究报告

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	暂停/提前终止临床研究申请表	主要研究者签名和日期
2	临床研究总结报告	/



6. 结题报告

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	结题报告表	/
2	研究总结报告	/
3	发表文章（如有）	/



三、复审

(初始审查意见为“作必要的修正后同意”或“修改方案后重审”伦理审查申请)

[返回目录](#)

序号	文件名称	填写要求
1	送审文件清单	/
2	复审修正明细及说明表	/
3	修改后的材料： 注：对修改部分以阴影/划线的方式标记；	临床研究方案（注明版本号/日期）
		知情同意书（注明版本号/日期）；
		其他需要补充的文件