**递交信**

**尊敬的成都市第五人民医院XXX主任：**

您好！现有申办方“XXXXXXXXXXX”申办的“XXXXXXXXXXX（方案编号：XXXXXXXXXXX）”的临床研究，该研究已经确定获得临床试验批件，现递交以下文件（具体见文件附表清单）供您审阅，请您将资料递交至贵院伦理委员会审议和批准。非常感谢。

此致

敬礼！

如有任何问题，请联系我！

**CRA签名：**

**日期：**

**~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~**

**主要研究者签收**

我本人已收到上述文件，会及时了解和审阅文件内容，审阅后将资料递交至我院伦理委员会审议和批准。

**PI签名：**

**日期：**

**递交信**

**成都市第五人民医院伦理委员会：**

您好！现有申办方“XXXXXXXXXXXXX”申办的“XXXXXXXXXXXXX（方案编号：XXXXXXXXXXXXX）”的临床研究，该研究已经确定获得临床试验批件（视具体情况写明，若无临床试验批件请写明其他相关部门批准开展此项目的支撑材料），现递交以下文件（具体见文件附表清单）供我院伦理委员会审议和批准。

此致

敬礼！

如有任何问题，请联系我！

**PI 签名：**

**日期：**

**~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~**

**伦理委员会签收回执**

我伦理委员会已收到上述资料，并对递交资料的信息做了核对，拟安排：

□会议审查

□简易审查

□备案

□其他

**接收人签名：**

**日期：**

**附件1：XXXXXX（填写试验编号）药物临床试验伦理递交资料清单**

| **序号** | **文件名称** | **版本号** | **版本日期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期，格式需保持一致） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表 |  |  |  |
| 3 | NMPA批件（1）临床试验批件（有效）/临床试验通知书/CDE备案资料（如适用，BE项目可在备案成功后递交）（2）前置伦理申请①前置伦理立项资料真实性及一致性声明②与CDE的沟通交流记录/沟通会议纪要③CDE备案成功承诺书及无否定意见的证明材料（可在备案成功后递交，例：CDE临床试验默示许可公示截屏或通知书）（3）上市药物4期临床试验应提供药品注册证书 |  |  |  |
| 4 | 临床研究方案 |  |  |  |
| 5 | 研究者手册 |  |  |  |
| 6 | 知情同意书 |  |  |  |
| 7 | 招募受试者的材料 |  |  |  |
| 8 | 病例报告表 |  |  |  |
| 9 | 研究病历 |  |  |  |
| 10 | 保险 |  |  |  |
| 11 | 其他提供给受试者的文件 |  |  |  |
| 12 | 主要研究者专业履历（最新，签名和日期，近3年临床研究相关培训，GCP培训证书、医师资格证、医师注册证等）、研究利益冲突声明 |  |  |  |
| 13 | 中心伦理委员会审查批件及成员表、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 | 药检报告（包括参比药和试验药）、说明书 |  |  |  |
| 15 | 申办者、CRO资质证明（营业执照、药品生产许可证、GMP证书，若委托生产需提供委托书、合同及生产资质证明文件） |  |  |  |
| 16 | 药品注册证书、进口药品的注册证或入关证、GMP中文版说明件、购药发票 |  |  |  |
| 17 | 临床试验研究机构委托函（含医院、科室、PI）/CRO委托函/项目经理、监查员、CRC资质证明及委托函 |  |  |  |
| 18 | 医疗、实验室、技术程序、测试、冷链运输资格证明，或认可证明，或已建立的质量控制和/或外部质量评价，或其他验证体系 |  |  |  |
| 19 | 与伦理审查相关的其他文件（1）资料一致性声明（纸质版与电子版）（2）研究项目经费来源说明（3）数据安全监察计划（如有，注明版本号、版本日期，如方案中有可不必单列）（4）风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）（5）…… |  |  |  |
| 20 | 项目沟通函（机构 TO 伦理的立项证明文件） |  |  |  |

**附件2：XXXXXX（填写试验编号）医疗器械临床试验伦理递交资料清单**

| **序号** | **文件名称** | **版本号** | **版本日期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 递交信、送审文件清单（清单上及文件上均注明所有递交文件的版本号和版本日期，格式需保持一致） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表 |  |  |  |
| 3 | 临床试验批件（有效）或临床试验通知书 |  |  |  |
| 4 | 临床研究方案 |  |  |  |
| 5 | 研究者手册 |  |  |  |
| 6 | 知情同意书 |  |  |  |
| 7 | 招募受试者的材料和向其宣传的程序性文件 |  |  |  |
| 8 | 病例报告表 |  |  |  |
| 9 | 研究病历 |  |  |  |
| 10 | 保险 |  |  |  |
| 11 | 其他提供给受试者的文件 |  |  |  |
| 12 | 中心伦理委员会审查批件及成员表、其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |  |  |  |
| 13 | 主要研究者专业履历（最新，签名和日期，近3年临床研究相关培训，GCP培训证书、医师资格证、医师注册证等）、研究利益冲突声明 |  |  |  |
| 14 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |
| 15 | 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 |  |  |  |
| 16 | 医疗器械动物实验报告（仅首次用于植入人体的医疗器械和需要由动物实验确认产品对人体临床试验安全性的产品） |  |  |  |
| 17 | 医疗器械检测合格证明（一年内有效期） |  |  |  |
| 18 | 自检报告和产品注册检验报告 |  |  |  |
| 19 | 医疗器械说明书 |  |  |  |
| 20 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 21 | 申办者/CRO资质证明 |  |  |  |
| 22 | 临床试验研究机构委托函（含医院、科室、PI）/CRO委托函/项目经理、监查员、CRC资质证明及委托函 |  |  |  |
| 23 | 申办者保证所提供资料真实性的声明、研究者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |  |
| 24 | 与伦理审查相关的其他文件（1）资料一致性声明（纸质版与电子版）（2）研究项目经费来源说明（3）数据安全监察计划（如有，注明版本号、版本日期，如方案中有可不必单列）（4）风险控制计划（如有，如方案中有可不必单列）（5）…… |  |  |  |
| 25 | 项目沟通函（机构 TO 伦理的立项证明文件） |  |  |  |

**备注：按照临床试验伦理递交资料清单内容准备递交资料，并填写上述表格。以上清单内容可根据实际内容进行补充，但清单顺序不得改变。**