

成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院

药物临床试验立项及伦理申报材料一览表——器械

文件名称	格式及说明
1. 临床试验方案	
1.1 临床试验方案	1. 中英文版本扫描在一个 PDF 文件内 2. 已签字的方案签字页等应和方案一起扫描在一个 PDF 文件内 3. 有多个版本时分别扫描
1.2 干预措施、入组标准、排除标准、安全性指标、有效性指标	1. 单独做成一个 PDF 文件，并命名为“试验设计”
1.3 主要疗效指标、次要疗效指标、安全性评价指标保存及溯源 SOP	单独列出主要疗效指标、次要疗效指标、安全性评价指标的呈现形式、保存方法及溯源 SOP，例如需收集心电图、影像学资料、照片等，是否需要刻盘保存，试验结束后原始数据如何溯源的 SOP
2. 知情同意书样本	1. 中英文版本扫描在一个 PDF 文件内 2. 有多个版本时分别扫描
3. 病例报告表样表	
4. 研究者手册/产品综述	1. 中英文版本扫描在一个 PDF 文件内 2. 有多个版本时分别扫描
临床前实验室资料	如已整合在研究者手册中则可不提供
5. 器械自检合格证明	有多个文件时扫描在一个 PDF 文件内
6. SDA 指定单位出具的检测报告	有多个文件时扫描在一个 PDF 文件内
7. 产品注册标准/产品技术要求	有多个文件时扫描在一个 PDF 文件内
8. 课题负责人简历、资质证明、GCP 培训证书	1. 简历、医师资格证、医师注册证、GCP 培训证书分开扫描 2. 资质证明包括但不限于医师资格证、注册证及其他职称证明文件。
9. 其他文件	1. 其他文件包括 <u>所有</u> 拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件 2. 请分别扫描
9.1 组长单位伦理批件	
9.2 受试者招募广告	<u>招募方法如现场招募、公开招募、通知招募、第三方招募等，方式如发布途径等</u>
9.3 研究病历	
9.4 受试者日志	
9.5 量表	
.....	
10. 监查员的法人委托书原件	内容包括监查员身份证或/和工作证复印件及联系方式（电话 Email 等），并加盖单位公章
11. 项目经理的法人委托书原件	内容包括项目经理身份证或/和工作证复印件及联系方式（电话 Email 等），并加盖单位公章。确保监查员的工作能够跟踪

说明：

1. 以上文件请提供 PDF 版本；

2. 请按本清单顺序给文件重新命名编号并压缩打包，文件夹以“科室-PI-申办单位”命名后发送至 shangjinlunli@163.com；

3. 同时递交一份完整纸质版文件+企业资质文件到机构用于立项初审和伦理申报。