跟踪审查送审文件清

# **一、修正案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案申请表 |
| 2 | 临床研究方案/知情同意书 |
| 3 | 临床研究方案/知情同意书修正内容对照表； |
| 4 | 组长单位此次修正案对应的意见或批件以及所批准的知情同意书 （分中心时适用） |
| 5 | 其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交；  2.签字电子版资料，发送至武汉市第三医院伦理办公邮箱：syylunli@163.com。  3.签字版纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。 | |

# **二、安全性审查报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 本中心SAE/SUSAR报告表 |
| 2 | 其他中心SAE/SUSAR报告表 |
| 注：1.本中心SAE/SUSAR：本中心致死或危及生命的SAE/SUSAR应在申办者首次获知7天内，研究者报告伦理委员会和临床试验机构办公室，并在随后的8天内报告、完善随访信息；对于非致死或危及生命的SAE/SUSAR，应在申办者首次获知后15天内研究者尽快上报伦理委员会。   1. 非本中心的SAE/SUSAR报告，需每三个月汇总并报告（汇总列表+每例报告表）。 2. DSUR分析的报告与年度/定期跟踪审查申请一并上报   4.签字电子版资料发送至武汉市第三医院伦理办公邮箱：syylunli@163.com。 | |

# **三、本中心方案违背报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 方案违背报告表 |
| 2 | 其他 |
| 注：1严重违背方案：  1.1研究者为了避免对试验受试者可能产生的危险主动偏离试验方案  1.2严重违背入排标准且继续让患者进行临床试验  1.3过量用药（＞120%）或其他方案/SOP中规定的用药违背上报情况  1.4其他方案规定的严重方案违背  1.5 发现后及时上报到伦理系统平台  2持续违背方案：  2.1对检查项目漏项的要求：对同一个受试者在治疗周期中相同的检查时间点和/或检查项目出现连续（N≥3次）的漏查。  2.2在同一个临床试验中多名患者（N≥3次）发生同一检查项目漏查的情况  2.3 发现后及时上报到伦理系统平台  3 轻微方案违背：  3.1试验当中的检查项目出现超时间窗的现象；  3.2试验当中的某一检查项目出现1次漏查。  3.3其他方案规定的轻微方案违背  3.4汇总后与年度/定期跟踪审查申请一并上报。  4.签字电子版资料发送至武汉市第三医院伦理办公邮箱：syylunli@163.com。 | |

# **四、复审**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 修改内容对照表 |
| 3 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 4 | 修正的知情同意书（注明版本号/日期） |
| 5 | 伦理审查意见 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交；  2.签字电子版资料发送至武汉市第三医院伦理办公邮箱：syylunli@163.com。  3.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。 | |

# **五、年度/定期跟踪审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查报告表 |
| 2 | 附件/其他 |
| 注：1.按以上顺序提交，按伦理批件规定的日期，提前一个月提交跟踪审查；  2.签字电子版资料发送至武汉市第三医院伦理办公邮箱：syylunli@163.com。  3.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。 | |

# **六、暂停/终止研究申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/终止研究报告 |
| 2 | 终止函 |
| 3 | 附件/其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交；  2.签字电子版资料发送至武汉市第三医院伦理办公邮箱：syylunli@163.com。  3.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。  4.有关伦理文件归档，在提前终止申请通过后一周内预约归档，流程如下：  归档时间：电话（027-68894978）预约确认具体时间。  核对内容：伦理纸质版材料（日常审批材料+本中心SAE+严重方案违背）是否完整，是否与研究者文件夹一致。 | |

# **七、研究完成申请送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究完成报告 |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 分中心小结表（机构盖章） |
| 4 | 附件/其他 |
| 注：1.资料须按以上顺序提交；  2.签字电子版资料发送至武汉市第三医院伦理办公邮箱：syylunli@163.com。。  3.纸质版材料一份，用透明塑料装订夹条装订，首页需透明薄膜。  4.有关伦理文件归档，在研究完成申请通过后一周内预约归档，流程如下：  归档时间：电话（027-68894978）预约确认具体时间。  核对内容：伦理纸质版材料（日常审批材料+本中心SAE+严重方案违背）是否完整，是否与研究者文件夹一致。 | |