

CRF 等伦理审查递交文件说明

尊敬的研究者/申办者/CRO：

递交的项目伦理审查文件资料一般分为审查文件和辅助审查的支持文件。

以下是对药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、科学研究项目审查文件和辅助审查文件的说明，请遵守。

审查文件是与受试者密切相关的文件，一般包含临床研究方案及修订版、知情同意书及修订版（如有）、招募广告及修订版（如有）、受试者日记卡及修订版（如有）、数据安全监察计划及修订版（如有）、调查问卷及修订版（如有）、病历报告表（CRF，如有）、提供给受试者的其他书面材料文件等。

审查文件应包含版本号和版本日期。如果有修改，不可以备案，按照修正案流程来申请伦理审查。

辅助审查的支持文件是协助进行伦理审查的文件，一般包含研究者手册、资助证明、申办方营业执照、生产经营许可证、主要研究者简历、主要研究者 GCP 证书、药物质检报告等。

按照 2020 版《药物临床试验质量管理规范》和《药物临床试验必备文件保存指导原则》，从 2020 年 7 月 1 日开始，药物临床试验项目的病历报告表（CRF）的递交和更新，需按修正案流程递交。

首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会

2020.07.10