

药物临床试验伦理审查委员会递交材料清单及要求

（2026 版）

目录

一、药物临床试验递交材料清单

二、医疗器械递交材料清单

三、材料准备要求

四、CTMS 系统操作步骤

五、不同类别审查的递交

（1）初始审查

（2）修正案审查

（3）补充材料审查

（4）年度/定期跟踪审查

（5）偏离方案报告

（6）暂停/终止研究审查

（7）结题审查

（8）再审

（9）备案资料

一、药物临床试验递交材料清单

非清单内文件，伦理委员会原则上不主动要求递交；但伦理委员会可基于风险和审查需要要求补充相关材料。

01. 药物临床试验批准通知书或默示许可相关证明（受理通知书及沟通交流记录）
02. 组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定
03. 临床研究方案及更新文件
04. 知情同意书及更新文件
05. 招募广告及更新文件
06. 受试者日记卡和其他任何需提供给受试者的书面资料及更新文件
07. 研究者手册及更新文件
08. 现有及更新的安全性信息资料
09. 药物临床试验责任保险单
10. 本中心主要研究者（PI）履历
11. 申办方资质证明
12. 其他可能显著改变受试者风险和获益比、对受试者造成影响的说明性文件及材料

◆ **电子版文件命名格式：**建议命名格式为“文件名（版本号，版本日期）”，例如：临床研究方案（版本号：1.0，版本日期：2024 年 5 月 15 日）。注意：①文件类别、**文件全名**会出现在审查意见中，**建议文件名开头不要标序号**；②如果文件名已经包含准确的版本号和

版本日期，系统内的版本号、版本日期可选择留空。

二、医疗器械递交材料清单（体外诊断试剂可参考此清单）

非清单内文件，伦理委员会原则上不主动要求递交；**电子版文件命名格式**参考上页。

- 01.国家药监局批准文件（适用于需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录内产品）、省级药监部门备案凭证（其他产品）或无需批件/备案说明
- 02.组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定
- 03.临床研究方案及更新文件
- 04.知情同意书及更新文件
- 05.招募广告及更新文件
- 06.其他任何需提供给受试者的书面资料及更新文件
- 07.研究者手册及更新文件
- 08.病例报告表及其更新文件
- 09.现有及更新的安全性信息资料
- 10.医疗器械临床试验责任保险单
- 11.产品检验报告
- 12.临床前研究相关资料
- 13.试验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
- 14.本中心主要研究者（PI）履历

15.申办方资质证明

16.其他可能显著改变受试者风险和获益比、对受试者造成影响的说明性文件及材料。

三、材料准备要求

研究方案、知情同意书、招募广告、受试者日记卡、研究者手册等**重要项目文件**的 PDF 扫描件需加盖**申办方公章**或**申办方临床试验专用章**封面章、骑缝章，或需含**申办方**有效的电子签章。

01-国家药品监督管理局临床试验通知书

◆ 必要时请包含药监局预约咨询申请单或沟通会议纪要等

02-组长单位伦理委员会审查批件或对项目做的重要决定

- ◆ 非我院牵头的项目需包含组长单位**初审**和**最新的**对应方案、知情同意书的审查批件
- ◆ 双组长单位必须同时提供**两家单位**的审查意见

03-临床研究方案

- ◆ 方案中的各方**签字页**不能留空；
- ◆ 如为插入签字页，请注意统一 PDF 页面大小；

04-知情同意书

◆ 知情同意书中我院药物临床试验伦理委员会及联系电话等，请填入：

广西医科大学第一附属医院**药物临床试验**伦理委员会

联系电话：0771-5356126

联系地址（如有）：广西南宁市青秀区双拥路 6 号广西医科大学第一附属医院培训中心办公区 512 室

注意：

- (1) 不是**医学**伦理委员会；
- (2) 旧电话号码 0771-5359801 由科研部保留，仍可以使用，但是知情同

意书修订时建议修改为新电话号码 0771-5356126 ；

(3) 如有伦理委员会联系人一栏，建议删除。

05-招募广告

06-受试者日记卡和其他任何需提供给受试者的书面资料

07-研究者手册

◆ 签字页不能留空

08-现有及更新的安全性信息资料

◆ 包括申办方通报的 SUSAR、其他潜在的严重安全性风险信息，以及药物研发期间安全性更新报告相关信息等。

09-药物临床试验责任保险单

10-本中心主要研究者（PI）履历

包括：

◆ 简历：有模板，需主要研究者签字

◆ 高级职称证书复印件：指主任/副主任医师或教授/副教授资格证

◆ GCP 培训证书复印件

11-申办方资质证明

◆ 包括：营业执照、药品生产许可证（含相应生产范围）或符合 GMP 声明；境外申办方提供境内代理人营业执照及授权文件；涉及委托生产的提供委托生产协议/持有人授权文件。

12-其他可能显著改变受试者风险和获益比、对受试者造成影响的说明性文件及材料

四、CTMS 系统操作步骤

(1) 伦理相关申请表格下载：填表须知→文件下载→伦理相关文件下载，请下载 **GCP 专用表格**；

广西医科大学第一附属医院 CTMS

技术支持邮箱: xs@abscd.com 北京海金格医药科技股份有限公司 - W

基本信息 药物管理 项目审查 安全性报告 人员信息 填表须知 伦理专业

申办方公告 文件下载 首页总览

文件下载

- 申请/结题/合同财务相关文件
- 质控证明相关文件
- 实验室正常值相关文件
- 伦理相关文件 ←

请下载GCP专用表格

操作	序号	文件名称	文档类型	所属单位	编号	目的
下载	1	GCP-研究者简历模板		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	2	GCP-年度/定期跟踪审查申请表		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	3	GCP-结题报告表		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	4	GCP-暂停终止研究报告表		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	5	GCP-偏离方案报告表		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	6	GCP-补充材料审查申请表		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	7	GCP-修正案审查申请表		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	8	GCP-再审查申请表		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	9	GCP-医疗器械初始审查申请表		伦理委员会		GCP伦理审查附件表格
下载	10	GCP-药物临床试验初始审查申请表		伦理委员会	01	GCP伦理审查相关材料
下载	11	3.论文方案简表		伦理委员会		科研伦理审查提交材料

(2) 申请表、递交信的签字：相关申请表/报告表/递交信需填写完整并由 **主要研究者签字** 后扫描成 PDF 版上传系统，注意避免出现扫描软件水印；

(3) 待审查文档的上传：基本信息→文档管理→上传文档→保存

备注：①需要在文档管理中 **先上传待审查的文件**；②再在对应的审查递交界面上传相应的申请表，然后 **勾选①中已上传的待审查文档**（不要所有类别都上传在“申请表”的类别下）；③如果文件名已经包含准确的版本号和版本日期，系统内的版本号、版本日期可选择留空。

广西医科大学第一附属医院® CTMS 技术支持邮箱: xs@abscd.com

基本信息 药物管理 项目审查 安全性报告 人员信息 填报须知 临床专业

项目管理 文档管理 试验中心 沟通管理

文档管理

- 上传文档
- 文档列表
- 批量上传
- 系统生成文档

« 首页总览 x 上传文档 x 项目审查 x 伦理审查 x

文档编号和日期获取帮助 如果上传word文件，系统将对其进行处理，上传时间将会延长。

请选择文件类型

版本编号 版本日期

文档类型 Pdf

上传文件 浏览...

文档备注

保存

文件类型中:
如果有红星(*)说明此类型文件在提交立项审查前需要上传。
如果有绿星(*)说明此类型文件在提交伦理审查前需要上传。
如果即有红星*也有绿星*, 说明些类型文件在立项审查和伦理审查时均需要。

(4) 原件的保存：项目相应资料、伦理审查申请表/报告表/递交信的原件请置于研究者文件夹随时备查，目前**不要求递交纸质版**原件至伦理；

(5) 缴费凭证的上传：待资料受理后，需缴费项目请至“上传伦理审查费凭证”处上传缴费凭证，不要在审查材料中上传缴费凭证；

广西医科大学第一附属医院® CTMS 技术支持邮箱: xs@abscd.com

基本信息 药物管理 项目审查 安全性报告 人员信息 填报须知 临床专业

机构立项审查 伦理审查 伦理批件/意见 合同审查 合同协议附件等附件 项目经费 文件备案

伦理审查

- 伦理审查
- 上传伦理审查费凭证

« 首页总览 x 上传文档 x 项目审查 x 伦理审查 x 文档列表 x

再审查

修正案审查

点击此处可提交修正案审查 提交

补充材料审查

点击此处可提交补充材料审查 提交

文件修订审查

点击此处可提交文件修订审查 提交

年度/定期跟踪审查

点击此处可提交年度定期跟踪审查 提交

偏离方案报告

点击此处可提交偏离方案报告 提交

(6) 受理通知书的下载：

项目审查→伦理审查→对应项目→查看，页面下拉至底部

广西医科大学第一附属医院 CTMS 技术支持邮箱: xs@abscd.com

基本项目 项目审查 安全性报告 人员信息 填表须知 临床专业

机构立项审查 伦理审查 伦理附件/意见 合同审查 合同协议附件等附件 项目经费 机构文件备案

伦理审查

伦理审查 上传伦理审查费凭证

伦理委员会秘书受理

受理方式 简易程序审查 审查受理号

审查内容 初始审查 拟审查日期 2024-04-30

本次审查所需费用 4000 申请书提交日期 2024-04-29

受理日期 受理结果 受理

受理结果描述

最终审查结果

年度/跟踪审查频率 12个月

批准文号

审查日期 结论 同意

审查意见

申请书递交人 递交日期 2024-04-29

申请书接收人 接收日期 2024-04-30

下载受理通知书

(7) 审查意见函的下载：无纸质版批件，伦理委员会成员列表可至 CTMS 系统内【伦理相关文件】获取。

广西医科大学第一附属医院 CTMS 技术支持邮箱: xs@abscd.com

基本项目 项目审查 安全性报告 人员信息 填表须知 临床专业

机构立项审查 伦理审查 伦理附件/意见 合同审查 合同协议附件等附件 项目经费 机构文件备案

伦理委员会批件列表

项目名称后带(*)为重点关注项目:(1) 化药1类, 2类; (2) 生物制品; (3) 组长单位; (4) 获得科技专项资助; (5) 2个月内发生SAE; (6) 国际多中心

选择	项目名称	专业组	主要研究者	伦理意见号	批准日期	批件有效期	跟踪审查频率	审查内容
					2024-05-09	2025-05-08	12个月	初始审查

每页显示条数 5 10 20 共1条记录 显示 1 - 1 项

(8) 审查进度的查询：

①项目审查→伦理审查→对应项目→查看；②填表须知→首页总览

备注：系统内部显示的主审委员审查日期，只是第 1 位主审审查的时间，有 2 位主审委员，主审委员的审查时限为 10 个工作日。

(9) 审查时限：

①伦理秘书形式审查：5个工作日内；②主审委员审查：10个工作日内；③简易程序审查：总时长一般为3-15个工作日。

(10) 更换监查员：只有监查员更换的时候需要进行此项操作：人员信息→监查员→更换。

五、不同类别审查的递交

(1) 初始审查：①初始审查申请表+②审查材料

- 材料准备要求参考“三、材料准备要求”及下图；
- 初始审查需缴费 4000 元/项（含税），缴费凭证请待资料受理后，及时至“上传伦理审查费凭证”处上传。

选择	序号	审查材料	版本号/发布日期	缺失原因
☐	1	伦理初审申请表 (未上传)	N/A	1、需上传PI签字后的扫描件，注意避免出现扫描软件水印
☒	2	国家食品药品监督管理局药物临床试验批准通知书 (1.2)	/2023-07-14	2、文件全名会出现在审查意见中，请删除文件名的序号
☒	3	国家食品药品监督管理局药物临床试验通知 (1.1)	NA/2023-07-14	3、请提供组长单位【初始审查】和【最新版】的批件
☒	4	组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定 (2)	NA/2024-03-05	4、方案
☒	5	临床试验研究方案 (3)	V3.0/2024-02-01	(1) 需加盖申办方公章或含有效电子签章 (2) 各方签字页不能留空，如为插入签字页，请注意统一PDF页面大小
☒	6	知情同意书 (4.3)	广西医科大学第一附属医院专用版 1.0/2024-03-13	5、知情同意书
☒	7	知情同意书 (4.2)	广西医科大学第一附属医院专用版 1.0/2024-03-13	(1) 需加盖申办方公章或含有效电子签章 (2) 需填入：广西医科大学第一附属医院药物临床试验伦理委员会，电话：0771-5356126
☒	8	知情同意书 (4.1)	广西医科大学第一附属医院专用版 1.0/2024-03-13	

广西医科大学第一附属医院 CTMS

技术支持邮箱: xs@abscd.com

(项目启动/立项审查通过) 欢迎 监督员 [退出]

基本信息 药物管理 项目审查 人员信息 报表须知 临床专业

机构立项审查 伦理审查 伦理批件/意见 文件备案

伦理审查

- 伦理审查
- 填写免除知情同意申请
- 填写免除知情同意签字申请
- 上传伦理审查费凭证

伦理审查	提交初始审查
16 病人日记卡 (9: 受试者日志 V1.0- 版本日期 2023.7.15-f .pdf)	V1.0/2023-07-15
17 病人身份识别卡 (未上传)	N/A
18 药物试验责任保险单 (11: 变更研究名称 /2023-07-18 2023.7.19.pdf)	NA/2021-09-14
19 主要研究者及研究者履历表 (12 f 简历.pdf)	NA/2022-01-12
20 申办方资质 (包括申办方声明、企业法人营业执照、外国 (地区) 企业常驻代表机构登记证、GMP 证书、进口药品注册证等) (13.2 f 2022.01.12.pdf)	

6、需提供PI的:
(1) 简历签名扫描件, 注意不要出现扫描软件水印
(2) 高级职称证书 (指主任/副主任医师, 教授/副教授等的资格证)
(3) GCP证书

7、申办方资质材料如果太多, 也可合并成一个PDF文件

8、勾选需递交的资料, 确认无误, 提交审查即可

上传伦理初审文件
上传伦理初审申请表

申请书递交人 递交日期 2024-04-09

提交审查

(2) 修正案审查: ①修正案审查申请表+②组长单位批件+③修正后的新版本材料+④修订说明

- 材料准备要求参考“三、材料准备要求”;
- 研究方案、知情同意书、招募广告、受试者日记卡和其他任何需提供给试验参与者的书面资料的更新需要递交伦理修正案审查。研究者手册 (IB) 及安全性资料更新可通过【其他文件】递交。
- 双组长单位必须同时提供两家单位的审查意见;
- 修正案审查需缴费 1500 元/项 (含税), 缴费凭证请待资料受理后, 及时至“上传伦理审查费凭证”处上传。

(3) 补充材料审查: ①补充材料审查申请表+②组长单位批件+③补充材料

- 材料准备要求参考“三、材料准备要求”;

- ii. 首次递交补充递交研究方案、知情同意书、招募广告、受试者日记卡和其他任何需提供给受试者的书面资料需要递交伦理补充材料审查；
- iii. 双组长单位必须同时提供两家单位的审查意见；
- iv. 补充材料审查需缴费 1500 元/项（含税），缴费凭证请待资料受理后，及时至“上传伦理审查费凭证”处上传。

（4）年度/定期跟踪审查：①年度/定期跟踪审查申请表（含项目进展报告）+②组长单位年审批件（请尽可能提供）+③跟踪审查间期 SUSAR（GCP 项目提供）/医疗器械相关 SAE 汇总列表（医疗器械提供）+④跟踪审查期间产生的 DSUR 药物临床试验：申办者通报的 SUSAR、其他潜在的严重安全性风险信息及 DSUR 相关安全性信息；医疗器械项目：医疗器械相关 SAE 汇总列表

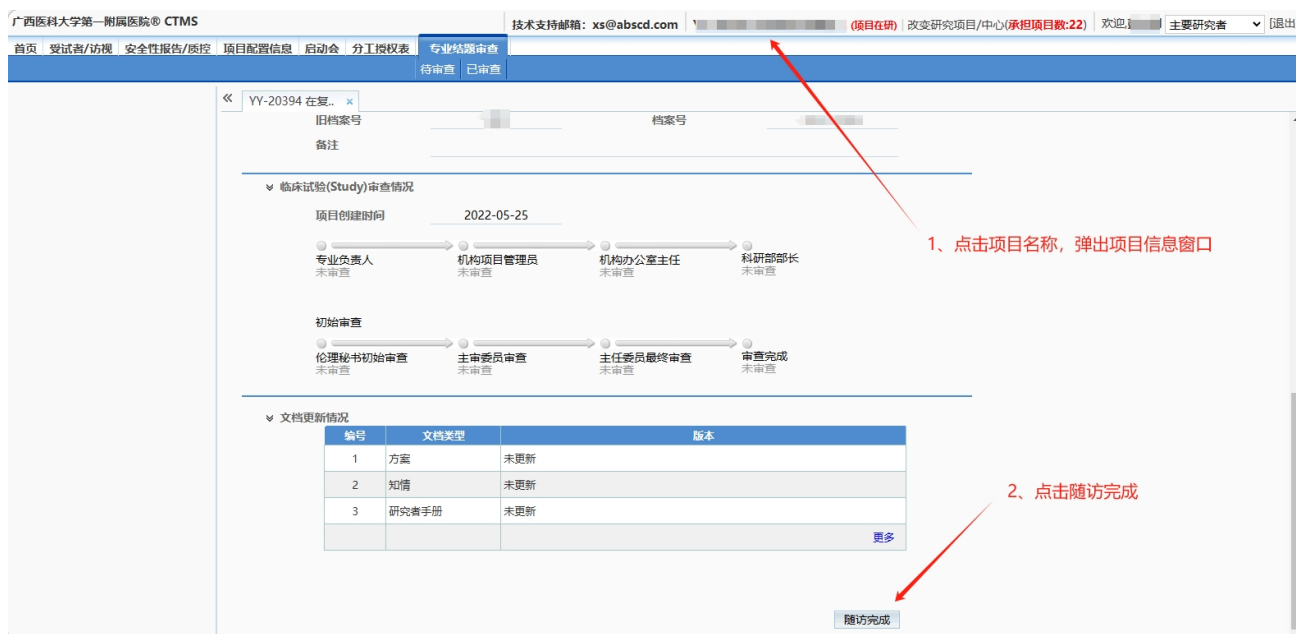
- i. 需提前 1 个月提交跟踪审查申请；
- ii. 年度/定期跟踪审查超过伦理委员会要求的报告时限，请尽快联系研究者提交跟踪审查报告，并补充延迟递交跟踪审查报告的说明，说明需主要研究者签字。

（5）偏离方案报告：重大或严重偏离方案报告应递交偏离方案报告表及相关培训记录、培训签到表；一般偏离按本院现行 SOP 管理。

（6）暂停/终止研究审查：①暂停终止研究报告表+②项目暂停/终止报告或研究总结报告+③申办方关于暂停/终止项目的说明函

(7) 结题审查：①结题报告表+②项目结题报告和/或研究总结报告+
③经药物临床试验机构签署的《临床试验项目关中心审核表》

- i. 需要主要研究者确认**随访完成**后监查员才能提交结题审查；
- ii. PI 的 CTMS 账号为 PI 本人的工号，与科研伦理递交账号通用；
- iii. PI 账号在【主要研究者】身份下，切换至需结题项目后，可在项目信息窗口处点击“随访完成”。



(8) 再审：①再审申请表+②修正后的新版本材料+③修订说明

- i. 材料准备要求参考“三、材料准备要求”；
- ii. 再审需缴费 1500 元/项（含税），缴费凭证请待资料受理后，及时至“上传伦理审查费凭证”处上传。

(9) 备案资料：

i. 需提供**递交信**；

非目录一、目录二清单内文件，伦理委员会原则上不主动要求递交；但伦理委员会可基于风险和审查需要要求补充相关材料。

iii. 请先在“基本信息→文档管理→上传文档”上传，再通过**【其他文件】**流程递交。

广西医科大学第一附属医院 CTMS

技术支持邮箱: xs@abscd.com

... (请目前在) 2026-09-29 监督员 (退出)

基本信息 药物管理 项目审查 启动会 安全性报告 人员信息 报表须知 临床专业

机构立项审查 伦理审查 伦理附件/意见 机构文件备案

伦理审查

- 伦理审查
- 填写免除知情同意申请
- 填写免除知情同意签字申请
- 上传伦理审查费凭证

伦理审查

再审查

修正案审查

点击此处可提交修正案审查 提交

- 2024-03-05提交修正案审查 2024-03-05(受理) 查看 最终审查结果: 同意

补充材料审查

点击此处可提交补充材料审查 提交

- 2024-03-05提交补充材料审查 2024-03-05(受理) 查看 最终审查结果: 同意

年度/定期跟踪审查

点击此处可提交年度定期跟踪审查 提交

- 2024-03-05提交年度定期跟踪审查 2024-03-05(受理) 查看 最终审查结果: 同意

偏离方案报告

点击此处可提交偏离方案报告 提交

- 2024-03-05提交偏离方案报告 2024-03-05(受理) 查看 最终审查结果: 同意

结题审查

暂停/终止研究审查

点击此处可提交暂停/终止研究审查 提交

其他文件

点击此处可提交其他文件 提交

- 2024-03-05其他文件 2024-03-05(受理) 查看

伦理备案资料的递交