**送审文件清单**

**一、初始审查**

**1．初始审查申请·药物临床试验**

1.1 初始伦理审查申请（申请者签名并注明日期）

 1.1.1 研究者：研究经济利益声明

1.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

1.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

1.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

1.5 研究病历和/或病例报告表（注明版本号/版本日期）

1.6 研究者手册（注明版本号/版本日期）

1.7 主要研究者简历

1.8 组长单位伦理委员会批件

1.9 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

1.10 国家食品药品监督管理总局临床研究批件

1.11 药检报告（包括参比药和试验药两份药检报告）

1.12 申办者资质证明、项目委托书、监查员委托书、保险声明（如有）

1.13 药品生产企业的企业执照、生产许可证、GMP证书等相关资料

1.14 保险合同

1.15 其他

**2．初始审查申请·医疗器械临床试验**

2.1 初始伦理审查申请（申请者签名并注明日期）

 2.1.1 研究者：研究经济利益声明

2.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

2.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

2.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

2.5 研究病历和/或病例报告表（注明版本号/版本日期）

2.6 研究者手册（注明版本号/版本日期）

2.7 主要研究者简历

2.8 医疗器械说明书、技术要求

2.9 注册产品标准或相应的国家、行业标准

2.10 产品质量检测报告、产品自测报告

2.11 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

2.12 申办者资质证明、项目委托书、监查员委托书、保险声明（如有）

2.13 其他

**3．初始审查申请·临床科研课题**

3.1 初始伦理审查申请（申请者签名并注明日期）

 3.1.1 研究者：研究经济利益声明

3.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

3.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

3.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

3.5 研究病历和/或病例报告表（注明版本号/版本日期）

3.6 研究者手册（注明版本号/版本日期）

3.7 主要研究者简历

3.8 组长单位伦理委员会批件

3.9 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

3.10 科研项目批文/任务书

3.11 其他

**二、跟踪审查**

**1．修正案审查申请**

1.1 修正案审查申请（申请者签名并注明日期）

1.2 临床研究方案修正说明页

1.3 修正的项目文件，如临床研究方案、知情同意书（注明版本号和版本日期）：对修改部

分以斜体、阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交1份修改

后的正式版本。

**2．年度/定期跟踪审查**

2.1 年度/定期跟踪审查报告

2.2 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告

2.3 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

2.4 其他

**3．严重不良事件报告**

3.1 严重不良事件报告

3.2 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

**4．违背方案报告**

4.1 违背方案报告

**5．暂停/终止研究报告**

5.1 暂停/终止研究报告

5.2 研究总结报告

**6．研究完成报告**

6.1 研究完成报告

**三、复审**

**复审申请**

1. 复审申请

2. 对研究方案或其他相关文件做修改的说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后

 的内容）

3. 修改版研究方案及相关文件（含方案版本号和版本日期、所作更改处必须划线或荧光涂

 色标示）

4. 其他

**四、免除审查**

**免除审查申请**

1.免除审查申请

2. 临床研究方案（注明版本号/版本日期）