**送审文件清单  
（相关表格请在“下载专区”下载）**

**一、初始审查**

**1.初始审查申请·药物临床试验**

1.1递交信

1.2初始审查申请(申请者签名并注明日期)

1.3研究经济利益声明

1.4临床研究方案(注明版本号/版本日期)

1.5知情同意书(注明版本号/版本日期)

1.6招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)

1.7提供给受试者的书面文件（注明版本号/版本日期），如日记卡，调查问卷

1.8病例报告表

1.9研究者手册

1.10主要研究者专业履历，研究人员名单、执业资格、GCP培训证书、研究职责分工

1.11组长单位伦理委员会批件

1.12其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

1.13国家食品药品监督管理局临床研究批件

1.14其它（企业资质、药品生产许可证、药品GMP证书、质检报告、前期药物资料统计报告、保险合同等）

**2.初始审查申请·医疗器械临床试验**

2.1递交信

2.2初始审查申请（申请者签名并注明日期）

2.3研究经济利益声明

2.4临床试验方案(注明版本号/版本日期)

2.5 知情同意书(注明版本号/版本日期)

2.6 招募受试者材料(注明版本号/版本日期

2.7 提供给受试者的书面文件（注明版本号/版本日期），如日记卡，调查问卷

2.8病例报告表

2.9研究者手册

2.10医疗器械说明书

2.11注册产品标准或相应的国家、行业标准

2.12产品质量检测报告

2.13医疗器械动物实验报告

2.14主要研究者专业履历，研究人员名单、执业资格、GCP培训证书、研究职责分工

2.15其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

2.16国家食品药品监督管理局临床研究批件

2.17其它（企业资质、营业执照、保险合同等）

**3.初始审查申请·临床科研课题**

3.1初始审查申请 (申请者签名并注明日期)

3.2研究经济利益声明

3.3临床研究方案 (注明版本号/版本日期)

3.4知情同意书(注明版本号/版本日期)

3.5招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)

3.6提供给受试者的书面文件（注明版本号/版本日期），如日记卡，调查问卷

3.7病例报告表(注明版本号/版本日期)

3.8研究者手册(注明版本号/版本日期)

3.9主要研究者专业履历，研究人员名单、执业资格、GCP培训证书、研究职责分工

3.10组长单位伦理委员会批件

3.11其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

3.12科研项目申请书/批文/任务书

3.13其它（企业资质、药品生产许可证、药品GMP证书、质检报告、前期药物资料统计报告、保险合同等）

**4. 初始审查申请·新技术**

4.1医疗新技术伦理审查申请表

4.2医疗技术临床应用能力审核申请书

4.3其他

**二、跟踪审查**

**l.修正案审查申请**

1.1修正案审查申请

1.2临床研究方案修正说明页

1.3修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期)

1.4修正的知情同意书(注明版本号/版本日期)

1.5修正的招募材料(注明版本号/版本日期)

1.6其他

**2.研究进展报告**

2.1研究进展报告

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**

3.1复审申请

3.2修正的临床研究方案 (注明版本号/版本日期)

3.3修正的知情同意书 (注明版本号/版本日期)

3.4修正的招募材料(注明版本号/版本日期)

3.5其它