# 初始审查、复审送审文件清单

1. **初始审查**

**1.初始审查申请·临床科研课题**

1.1初始审查申请 (申请者签名并注明日期)

1.2研究经济利益声明

1.3临床研究方案 (注明版本号/版本日期)

1.4知情同意书(注明版本号/版本日期)

1.5招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)

1.6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

1.7病例报告表(注明版本号/版本日期)

1.8研究者手册(注明版本号/版本日期)

1.9研究者专业履历、学历学位职称证明、执业资格、主要研究者GCP培训证书

1.10组长单位伦理委员会批件

1.11其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

1.12科研项目申请书/批文/任务书

1.13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）

**2.初始审查申请·药物临床试验**

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临床研究方案(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招募受试者的材料(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研究者专业履历、学历学位职称证明、执业资格、主要研究者GCP培训证书

2.11组长单位伦理委员会批件

2.12其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

2.13国家食品药品监督管理局临床研究批件

2.14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）

**3.初始审查申请·医疗器械临床试验**

3.1递交信

3.2初始审查申请（申请者签名并注明日期）

3.3研究经济利益声明

3.4临床试验方案(注明版本号/版本日期)

3.5 知情同意书(注明版本号/版本日期)

3.6 招募受试者材料(注明版本号/版本日期

3.7 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

3.8病例报告表

3.9研究者手册

3.10医疗器械说明书

3.11注册产品标准或相应的国家、行业标准

3.12产品质量检测报告

3.13医疗器械动物实验报告

3.14研究者专业履历、学历学位职称证明、执业资格、主要研究者GCP培训证书

3.15其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

3.16国家食品药品监督管理局临床研究批件

3.17其它（企业资质、营业执照、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、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