## 送审文件清单

一、初始审查

1. 初始审查申请：药物临床试验

* 初始审查申请（研究者签名并注明日期）。
* 研究者：研究经济利益声明、研究者责任声明。
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）。
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）。
* 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）。
* 病例报告表。
* 研究者手册。
* 主要研究者专业履历。
* 组长单位伦理委员会批件。
* 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定。
* 国家食品药品监督管理局临床研究批件。
* 保险合同。
* 其他。
1. 初始审查申请：医疗器械临床试验
* 初始审查申请（研究者签名并注明日期）。
* 研究者：研究经济利益声明、研究者责任声明。
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）。
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）。
* 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）。
* 病例报告表。
* 研究者手册。
* 医疗器械说明书。
* 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述。
* 试验用医疗器械的研制符合使用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明。
* 注册产品标准或相应的国家、行业标准。
* 产品质量检测报告（基于产品技术要求的产品检验报告）。
* 医疗器械动物实验报告。
* 主要研究者专业履历。
* 组长单位伦理委员会批件。
* 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定。
* 国家食品药品监督管理局临床研究批件。
* 保险合同。
* 其他。
1. 初始审查申请：科研课题
* 初始审查申请（研究者签名并注明日期）。
* 研究者：研究经济利益声明、研究者责任声明。
* 研究方案（注明版本号/版本日期）。
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）。
* 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）。
* 病例报告表。
* 研究者手册。
* 主要研究者专业履历。
* 组长单位伦理委员会批件。
* 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定。
* 国家食品药品监督管理局临床研究批件。
* 第三方对申请项目的质量控制计划及合同、质量控制负责单位资质证明等。
* 科研项目批文/任务书。
* 其他。

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

* 修正案审查申请。
* 修正的各项文件（方案、知情同意书、招募广告等）前后对比说明。
* 修正的各项文件（同上）修正痕迹版。
* 修正后各项文件（同上）的终版（注明版本号/版本日期）。
* 组长单位对修正后材料的伦理审查意见。
* 其他。
1. 研究进展报告
* 研究进展报告。
* 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告。
* 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件。
* 其他。
1. 严重不良事件报告
* 严重不良事件报告。
* 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良事件审查意见。
1. 不依从/违背方案报告
* 不依从/违背方案报告及相关处理措施证明。
1. 暂停/终止研究报告
* 暂停/终止研究报告
* 临床试验研究小结。
1. 结题报告
* 结题报告。
* 临床试验研究小结。

三、复审

* 复审申请。
* 伦理审查意见回复函。
* 涉及修改的各项材料前后对比表、痕迹版、终版（注明版本号/版本日期）。
* 其他。