

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(申请者签名并注明日期)
 - ◇ 研究者：研究经济利益声明
- 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(注明版本号/版本日期)
- 研究者手册(注明版本号/版本日期)
- 主要研究者专业履历
- 组长单位伦理委员会批件（如适用）
- 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 国家药品监督管理局“药物临床研究批件”或“临床试验默示许可证明材料”
- 保险合同（如适用）
- 其它

2. 初始审查申请-医疗器械临床试验

- 初始审查申请(申请者签名并注明日期)
 - ◇ 研究者：研究经济利益声明
- 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(注明版本号/版本日期)
- 研究者手册(注明版本号/版本日期)
- 医疗器械说明书
- 注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 产品质量检测报告
- 医疗器械动物实验报告

- 主要研究者专业履历
- 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 国家药品监督管理局临床研究批件或公式文件/受理函
- 保险合同（如适用）
- 其它

3. 初始审查申请-临床科研课题

- 初始审查申请(申请者签名并注明日期)
 - ✧ 研究者：研究经济利益声明
- 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
- 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
- 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 科研项目批文/任务书
- 其它

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

- 修正案审查申请
- 临床研究方案修正说明页
- 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期)
- 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期)
- 修正的招募材料(注明版本号/版本日期)
- 其它

2. 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（如适用）
- 组长单位伦理委员会的年度 / 定期跟踪审查的决定文件（如适用）

- 其它
- 3. 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反应审查意见
- 4. 违背方案报告**
 - 违背方案报告
- 5. 暂停/终止研究报告**
 - 暂停/终止研究报告
 - 研究总结报告
- 6. 研究完成报告**
 - 研究完成报告

三、复审

复审申请

- 复审申请
- 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期)
- 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期)
- 修正的招募材料
- 其它

四、免除审查

免除审查申请

- 免除审查申请
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）