

## 送审文件清单

### 一、初始审查申请

#### 1.初始审查申请●药物临床试验

- 递交信
- 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号和版本日期）
- 知情同意书（注明版本号和版本日期）
- 招募受试者的材料（注明版本号和版本日期）
- 病例报告表
- 研究者手册
- 研究者团队成员表
- 研究者专业履历及资质证明
- 研究中心名单（含各中心 PI 及联系方式）
- 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

#### 2.初始审查申请●医疗器械临床试验

- 递交信
- 医疗器械临床试验申请审批表（申请者签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号和版本日期）
- 知情同意书（注明版本号和版本日期）
- 招募受试者的材料（注明版本号和版本日期）
- 病例报告表
- 研究者手册
- 医疗器械说明书
- 注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 产品质量监测报告

- 医疗器械动物实验报告
- 研究者团队成员表
- 研究者专业履历及资质证明
- 研究中心名单（含各中心 PI 及联系方式）
- 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

### 3.初始审查申请●临床科研课题

- 递交信
- 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
- 研究者发起研究伦理申报书
- 临床研究方案（注明版本号 and 版本日期）
- 知情同意书（注明版本号 and 版本日期）
- 招募受试者的材料（注明版本号 and 版本日期）
- 病例报告表
- 研究者手册
- 研究者团队成员表
- 研究者专业履历及资质证明
- 研究中心名单（含各中心 PI 及联系方式）
- 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
- 科研项目批文/任务书
- 其他

## 二、跟踪审查

### 1.修正案审查申请

- 递交信
- 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（注明版本号和版本日期）
  - 修正的知情同意书（注明版本号和版本日期）
  - 修正的招募受试者的材料（注明版本号和版本日期）
  - 其他
- 2.研究进展报告
- 递交信
  - 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
- 3.严重不良事件报告
- 递交信
  - 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的审查意见
- 4.违背方案报告
- 递交信
  - 违背方案报告
- 5.暂停/终止研究报告
- 递交信
  - 暂停/终止研究报告
  - 研究总结报告
- 6.研究完成报告
- 递交信
  - 研究完成报告
- 三、复审
- 递交信
  - 复审申请
  - 修正的临床研究方案（注明版本号和版本日期）
  - 修正的知情同意书（注明版本号和版本日期）
  - 修正的招募受试者的材料（注明版本号和版本日期）

- 其他

#### 四、免除审查

- 递交信
- 免除审查申请
- 临床研究方案（注明版本号 and 版本日期）