**送审文件清单**

1. **初始审查**
2. **初始审查申请·药物临床试验**

1.1 初始审查申请表（主要研究者签名并注明日期）

1.2 药物临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）

1.3 原国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》（如有）

1.4 组长单位批件（非本院作为组长单位的必须提供）

1.5 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证，GMP证书等）

1.6 CRO的资质证明和委托书（如有）

1.7 药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂）

1.8 临床试验方案（注明版本号/版本日期，申办者和主要研究者双方签字）

1.9 知情同意书（注明版本号/版本日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF）

1.10 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册（注明版本号/版本日期）（如有）

1.11 病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期）

1.12 研究者手册（IB）（注明版本号/版本日期）

1.13 主要研究者简历（含GCP证书复印件）

1.14 主要研究者声明

1.15 申办者资料真实性声明

1.16 研究人员名单（本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；多中心试验还需提供所有参加单位列表，注明主要研究者）

1.17 保险证明（如有）

1.18 鉴认代码表

1.19 伦理评审费付款凭证复印件

1.20 其他需要审查的资料，如患者日记、患者卡片等受试者相关资料

1. **初始审查申请·医疗器械临床试验**

|  |
| --- |
| 1.1 初始审查申请表（主要研究者签名并注明日期） |
| 1.2 申办者的资质证明（营业执照，医疗器械生产许可证等） |
| 1.3 CRO的资质证明和委托书（如有） |
| 1.4 组长单位批件（非本院作为组长单位的必须提供） |
| 1.5 国家指定检测机构出具的注册检验报告 |
| 1.6 自测报告 |
| 1.7 产品技术要求 |
| 1.8 临床试验方案（注明版本号/版本日期，申办者和主要研究者双方签字） |
| 1.9 知情同意书（注明版本号/版本日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF） |
| 1.10 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 1.11 病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期） |
| 1.12 研究者手册（IB）（注明版本号/版本日期） |
| 1.13 动物实验报告（首次用于植入人体的医疗器械）（如有） |
| 1.14 主要研究者简历（含GCP证书复印件） |
| 1.15 主要研究者声明 |
| 1.16 申办者资料真实性声明 |
| 1.17 研究人员名单（本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；多中心试验还需提供所有参加单位列表，注明主要研究者） |
| 1.18 保险证明（如有） |
| 1.19 鉴认代码表（需设计受试者签字栏） |
| 1.20 伦理评审费付款凭证复印件 |
| 1.21 其他需要审查的资料，如患者日记、患者卡片等受试者相关资料 |

1. **跟踪审查**

**1. 修正案审查申请**

1.1 修正案审查申请表

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. 可疑且非预期严重不良反应报告**

3.1可疑且非预期严重不良反应报告

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. 方案偏离/违背报告**

4.1 方案偏离/违背报告

**5. 暂停/终止研究报告**

5.1 暂停/终止研究报告

**6. 研究完成报告**

6.1 结题报告

1. **复审**

**1. 复审申请**

1.1复审申请表

1.2 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

1.3 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

1.4 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

1.5 其他