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 伦理审查申请/受理表（临床试验版）（申请者签名并注明日期）

1.1.1 研究者：研究经济利益声明

1.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

1.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

1.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

1.5 病例报告表

1.6 研究者手册

1.7 主要研究者专业履历

1.8 组长单位伦理委员会批件

1.9 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

1.10 国家药品监督管理局临床研究批件或备案文件

1.11 保险合同

1.12研究材料诚信承诺书

1.13科学性论证意见（如有）

1.14招募广告及其发布形式

1.15研究成果的发布形式说明（如有）

1.16生物样本、信息数据的来源证明（如有）

1.17 其他

1. **初始审查申请·医疗器械临床试验**

2.1伦理审查申请/受理表（临床试验版）（申请者签名并注明日期）

2.1.1 研究者：研究经济利益声明

2.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

2.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

2.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

2.5 病例报告表

2.6 研究者手册

2.7 医疗器械说明书

2.8 注册产品标准或相应的国家、行业标准

2.9 产品质量检测报告

2.10 医疗器械动物实验报告

2.11 主要研究者专业履历

2.12 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

2.13 国家药品监督管理局临床研究批件

2.14 保险合同

2.15研究材料诚信承诺书

2.16科学性论证意见

2.17招募广告及其发布形式

2.18研究成果的发布形式说明

2.19生物样本、信息数据的来源证明

2.20其他

1. **初始审查申请·临床科研课题**

3.1 初始审查申请（科研项目版）（申请者签名并注明日期）

3.1.1 研究者：研究经济利益声明

3.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

3.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

3.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

3.5 病例报告表

3.6 研究者手册

3.7 主要研究者专业履历

3.8 组长单位伦理委员会批件

3.9 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

3.10 科研项目批文/任务书

3.11研究材料诚信承诺书

3.12科学性论证意见

3.13招募广告及其发布形式

3.14研究成果的发布形式说明

3.15生物样本、信息数据的来源证明

3.11 其他

1. **跟踪审查**
2. **修正案审查申请**

1.1 伦理审查申请/受理表

1.2 修正案审查申请

1.3 临床研究方案修正说明页

1.4 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

1.5 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

1.6 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

1.7 其他

1. **研究进展报告**

2.1伦理审查申请/受理表

2.2 研究进展报告

2.3 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告

2.4 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

2.5 其他

1. **严重不良事件报告**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 严重不良事件报告

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

1. **违背方案报告**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 违背方案报告
2. **暂停/终止研究报告**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 暂停/终止研究报告
   3. 研究总结报告
3. **研究完成报告**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 研究完成报告
4. **复审**

**1. 复审申请**

1.1伦理审查申请/受理表

1.2复审申请

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

1. **免除审查**
2. **免除审查申请**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 免除审查申请

1.3 临床研究方案（注明版本号/版本日期）