**送审文件清单**

**一、初始审查**

**1、初始审查申请·药物临床试验**

* 初始审查申请表（申请者签名并注明日期，研究者要注明研究经济利益声明）；
* 申办方资质证明；
* 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）和其他提供给受试者的书面材料；
* 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期以及招募方式，包括广告）和向其宣传的程序性文件；
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）；
* 研究者手册（需包括临床前毒理、药效资料）；
* 现有的安全性资料；
* 主要研究者专业履历；
* 组长单位伦理委员会伦理审查意见；
* 其他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（有效）或临床试验通知书 ；
* 保险合同；
* 研究合同（如有）；
* 其他。

**2、初始审查申请·医疗器械临床试验**

* 初始审查申请表（申请者签名并注明日期，研究者要注明研究经济利益声明）；
* 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）和其他提供给受试者的书面材料；
* 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期以及招募方式，包括广告）和向其宣传的程序性文件；
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）；
* 研究者手册（需包括临床前毒理、药效资料）；
* 医疗器械说明书，试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
* 自检报告和产品注册检验报告；
* 医疗器械动物实验报告；
* 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；
* 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
* 国家药品监督管理局的批件（列入第三类医疗器械目录）；
* 其他伦理委员会对申请项目的重要决定；
* 其他。

**3、初始审查申请·临床科研课题**

* 初始审查申请表（申请者签名并注明日期，研究者要注明研究经济利益声明）；
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期，基金资助项目需提供任务合同书，非基金项目需提供专家同行评议书）；
* 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）和向其宣传的程序性文件；
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）；
* 研究者手册（如有）；
* 主要研究者专业履历；
* 组长单位伦理委员会伦理审查意见；
* 其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）；
* 其他。

**二、跟踪审查**

**1、修正案审查申请**

* 修正案审查申请；
* 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期，对修改部分以斜体、阴影或划线的方式标记）；
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期，对修改部分以斜体、阴影或划线的方式标记）；
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期，对修改部分以斜体、阴影或划线的方式标记）；
* 修正说明页；
* 其他。

**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；
* 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、安全性报告**

* SAE/SUSAR/DSUR报告；
* 其他伦理委员会的审查意见（如有）。
* 尸检报告和最终医学报告（SUSAR中的死亡事件报告）。

**4、不依从/违背方案报告**

* 不依从/违背方案报告。

**5、暂停/提前终止研究报告**

* 暂停/提前终止研究报告；
* 研究总结报告。

**6、结题报告**

* 结题报告。

**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，对修改部分以斜体、阴影或划线的方式标记）；
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期，对修改部分以斜体、阴影或划线的方式标记）；
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期，对修改部分以斜体、阴影或划线的方式标记）；
* 修正说明页；
* 其他。

**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）。