**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
* 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（注明版本号和版本日期）