# 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（申请者签名并注明日期）
* 研究者：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）
* 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）
* 病例报告表
* 研究者手册
* 主要研究者专业履历
* 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）**

* 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
* 研究者：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）
* 招募受试者的材料（注明版本号/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
* 产品质量检测报告
* 医疗器械动物实验报告
* 主要研究者专业履历
* 其他伦理委员会对申请研究项目的重要決定
* 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（试剂临床试验）**

* 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
* 研究者：研究经济利益声明
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 知情同意书或者免除知情同意申请（注明版本号/版本日期）
* 病例报告表
* 研究者手册
* 试剂说明书
* 产品质量检测报告
* 主要研究者专业履历
* 其他

**二、 跟踪审查**

1. 修正案审查申请

* 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/版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
* 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/定期跟踪审查的決定文件
* 其他

3. 严重不良事件报告

* 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审查意见

4. 违背方案报告

* 违背方案报告

5. 暂停/终止研究报告

* 暂停/终止研究报告
* 研究总结报告

6. 研究完成报告

* 研究完成报告

**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)
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
* 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）