**送审文件清单**

1. **初始审查**
2. **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及团队成员表
* 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
* 国家食品药品监督管理局临床研究批件
* 保险合同
* 其他

（完整版资料2套，黑色打孔夹装订，均为原件资料；简版资料17套，包括：目录，①中文方案；②知情同意书；③PI简历和团队成员表；④保险凭证；⑤国家局批件；⑥招募广告）

1. **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及团队成员表
* 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
* 国家食品药品监督管理局临床研究批件
* 保险合同
* 其他

（完整版资料2套，黑色打孔夹装订，均为原件资料；简版资料17套，包括：目录，①中文方案；②知情同意书；③PI简历和团队成员表；④保险凭证；⑤国家局批件；⑥招募广告）

1. **初始审查申请·临床科研课题**

* 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及团队成员表
* 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

（完整版资料2套，黑色打孔夹装订，均为原件资料；简版资料17套，包括：目录，①中文方案；②知情同意书；③PI简历和团队成员表；④保险凭证；⑤国家局批件；⑥招募广告）

1. **跟踪审查**
2. **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）
* 临床研究方案修正说明
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 知情同意书修改说明
* 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
* 其他

1. **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
* 分中心研究进展总结
* 其他

1. **严重不良事件报告**

* 研究不良事件报告
* 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（若有）

1. **违背方案报告**

* 违背方案
* 培训记录（若有）
* 其他

1. **暂停/终止研究报告**

* 暂停/终止研究报告
* 关中心通知函（终止）
* 研究总结报告（若有）

1. **研究完成报告**

* 研究完成报告
* 研究完成总结（分中心小结）
* 关中心通知函（完成）

1. **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

1. **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）