**送审材料清单**

1. **初始审查需提交的文件**

**药物临床试验递交清单**

1.初始审查申请表；

2.药物临床试验机构办公室项目立项申请表；

3.《药物临床试验批件》或《药品注册批件》或临床试验许可证明资料；（如果有）

4.组长单位伦理批件及其他单位对此项目的否定意见及理由（如果有）；

5.申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证等）；

6.CRO的资质证明和委托书（如果有）；

7.药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂）；

8.试验方案（含方案版本号和日期，有申办者和研究者签字）；

9.知情同意书 （含版本号和日期，如不计划纳入外国人，不受理英文版）；

10.招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期）（如果有）；

11.病例报告表（含版本号和日期）；

12.研究病历或研究原始记录（含版本号和日期）（如果有）；

13.研究者手册（含版本号和日期）；

14.主要研究者简历（含GCP培训证书复印件）；

15.主要研究者声明；

16.保险证明（如果有）；

17.提供给受试者的其他书面资料，如受试者日志卡、患者卡片等（如果有）；

18.其他未列出的伦理审查相关材料（现有的安全性资料，包含受试者补偿信息的文件、CRA委托函等）；

19.申办者资料真实性声明。

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验递交清单**

1.初始审查申请表；

2.药物临床试验机构办公室项目立项申请表；

3.临床试验备案文件/临床试验批件（如有）；

4.组长单位伦理批件（如有）；

5.申办者的资质证明（营业执照，医疗器械生产许可证等）；

6.CRO的资质证明和委托书（如果有）；

7.基于产品技术要求的产品检验报告；

8.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；

9.试验方案（含方案版本号和日期，有申办者和研究者签字）；

10.知情同意书（含版本号和日期，如不计划纳入外国人，不受理英文版）；

11.招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期）（如果有）；

12.病例报告表（含版本号和日期）；

13.研究病历或研究原始记录（含版本号和日期）；

14.研究者手册（含版本号和日期）；

15.临床前研究相关资料；

16.主要研究者简历（含GCP培训证书复印件）；

17.主要研究者声明；

18.保险证明；

19.提供给受试者的其他书面资料，如受试者日志卡、患者卡片等；

20.其他未列出的伦理审查相关材料（现有的安全性资料，包含受试者补偿信息的文件、CRA委托函等）；

21.申办者资料真实性声明。

**研究者发起的科研项目递交清单**

1.初始审查申请表；

2.药物临床试验机构办公室或科教处立项通知或科研立项证明文件；

3.组长单位伦理批件（如果有）；

4.试验方案（含方案版本号和日期，有研究者签字）；

5.知情同意书（含版本号和日期）或免除签署知情同意书申请表；

6.招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期）（如果有）；

7.研究病历或研究原始记录（含版本号和日期）（如果有）；

8.主要研究者简历（含GCP培训证书复印件）；

9.主要研究者声明；

10.保险证明（如果有）；

11.提供给受试者的其他书面资料，如受试者日志卡、患者卡片等；（如果有）；

12.生物样本、信息数据的来源证明（如果涉及院外数据、样本请提供）；

13.研究材料诚信承诺书。

**二、跟踪审查**

**（一）修正案审查**

1．修正案审查申请表；

2．对研究方案或其他相关文件做修正的说明；

3．修改版研究方案及相关文件（清洁版）；

4. 组长单位修正案批件（如果有）。

**（二）年度/定期跟踪审查**

1.定期跟踪审查申请表

**（三）安全性报告审查**

1.严重不良事件报告表

**（四）偏离方案审查**

1.偏离方案报告表

**（五）** **终止/暂停研究报告**

1．研究提前终止/暂停报告表

**（六）研究完成报告**

1．研究完成报告表

2. 分中心小结（如果有）

**三、复审**

1.复审申请表；

2.修改后资料（含版本号和日期）或意见说明函。