**送审文件清单**

1. 科研项目申报前预审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 科研项目申报前预审查审批表 |
| 2 | 项目申请书（可行性报告或研究方案） |
| 3 | 知情同意书（如有） |

1. 初始审查

申请初始审查者应递交一份本机构研究项目管理部门对该项目的立项证明文件、项目主要联系人的联系方式，并按照下述清单准备送审文件。

1. 药物临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理递交信（送审文件清单中注明所有提交文件的版本号、日期） |
| 2 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |
| 3 | 临床研究方案（注明版本号/日期）和附件（如涉及） |
| 4 | 用受试者能理解的语言(必要时用其他语言)拟订的知情同意书和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号/日期）及样本、信息的来源证明（如涉及，如对受试者的保险凭证）、包含受试者补偿信息的文件 |
| 5 | 招募受试者的方式、程序和材料(包括广告) |
| 6 | 研究病历、病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表 |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 8 | 国家药品监督管理总局临床试验批件/通知书 |
| 9 | 研究者手册(注明版本号及日期) |
| 10 | 现有的安全性资料 |
| 11 | 申办者/CRO资质证明 |
| 12 | 主要研究者简历（最新的，签名并注明日期，附培训证书）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |
| 13 | 与伦理审查相关的其他文件 |

1. 医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理递交信（送审文件清单中注明所有提交文件的版本号、日期） |
| 2 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |
| 3 | 临床研究方案（注明版本/日期）和附件（如涉及） |
| 4 | 用受试者能理解的语言(必要时用其他语言)拟订的知情同意书和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号/日期）及样本、信息的来源证明（如涉及，如对受试者的保险凭证） |
| 5 | 招募受试者的方式、程序和材料(包括广告) |
| 6 | 病例报告表 |
| 7 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 8 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 9 | 研究者手册(注明版本号及日期)/医疗器械说明书（如有） |
| 10 | 临床前研究相关资料 |
| 11 | 申办者/CRO资质证明 |
| 12 | 主要研究者简历（最新的，签名并注明日期，附培训证书）、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |
| 13 | 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 |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 15 | 与伦理审查相关的其他文件 |

1. 科研

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理递交信（送审文件清单中注明文件的版本号和日期） |
| 2 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |
| 3 | 科研项目立项材料 |
| 4 | 组长单位伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 5 | 临床研究方案（注明版本/日期）和附件（如涉及） |
| 6 | 用受试者能理解的语言(必要时用其他语言)拟订的知情同意书和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号/日期）及样本、信息的来源证明（如涉及，如对受试者的保险凭证） |
| 7 | 招募受试者的方式、程序和材料(包括广告) |
| 8 | 病例报告表、受试者日记卡和其他问卷表（如适用） |
| 9 | 研究者手册/研究用产品的说明书、参考文献（如适用） |
| 10 | 现有的安全性资料 |
| 11 | 申办者/CRO资质证明（如适用） |
| 12 | 主要研究者简历（签名/日期、培训证书）及研究人员的名单（多中心研究需含其他参与单位主要研究者名单） |
| 13 | 与伦理审查相关的其他文件 |

1. 医疗新技术临床应用

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |
| 2 | 研究项目管理部门对该项目的科学性审查通过的文件（签名并注明日期） |
| 3 | 医疗技术临床应用能力技术审核申请书(简称技术审核申请书)(适用于二类医疗技术)或医疗新技术申报书(适用于三类医疗技术)，包括申请书要求递交的附加材料 |
| 4 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 5 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 6 | 招募受试者的材料（包括广告等） |
| 7 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）、研究者经济利益声明 |
| 8 | 主要技术人员的执业注册和培训情况，资质，相关履历 |
| 9 | 病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表（如涉及） |
| 10 | 药品/医疗器械说明书、参考文献（如涉及） |
| 11 | 动物实验报告（如涉及） |
| 12 | 与伦理审查相关的其他文件 |

1. 跟踪审查
2. 修正案审查申请
3. 文件递交清单
4. 修正案审查申请
5. 修正的临床研究方案
6. 修正的知情同意书
7. 修正的招募材料
8. 其它修正的文件
9. 年度/定期跟踪审查申请
10. 文件递交清单
11. 年度/定期跟踪审查申请及其附件
12. 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（本机构为组长单位时）
13. 安全性信息审查
14. 安全性信息审查申请申请
15. 如涉及：SAE/SUSAR报告表、DSUR、其他严重安全性风险信息报告等。
16. 当前使用的研究方案和ICF（伦理同意的最终版本）
17. 暂停/终止研究申请
18. 暂停/终止研究申请
19. 结题审查申请
20. 结题审查申请
21. 复审
22. 文件递交清单
23. 复审申请
24. 修正的临床研究方案
25. 修正的知情同意书
26. 修正的招募材料
27. 其他