编号：AF/SQ-01/04.0

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）（后附研究经济利益声明）
* 主要研究者及研究团队每位成员的GCP培训证书
* 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
* 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
* 国家食品药品监督管理局临床研究批件
* 药检报告
* 试验药物生产企业资质证明（企业法人营业执照及副本复印件、税务证明，均加盖红印章）
* 研究项目合同审核通过证明文件
* 其它

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）（后附研究经济利益声明）
* 主要研究者及研究团队每位成员的GCP培训证书
* 医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料（注明版本号/版本日期）
* 招募受试者的材料
* 病例报告表
* 研究者手册
* 医疗器械说明书
* 适用的技术要求
* 注册产品标准或相应的国家、行业标准
* 注册检验合格报告
* 产品质量检测报告（自检合格报告）
* 主要研究者专业履历
* 研究者资格证明文件
* 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述
* 申办者及代理人（如有）资质证明文件
* 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
* 申办者保证所提供资料真实性的声明
* 研究者保证所提供资料真实性的声明
* 医疗器械动物实验报告（如有）
* 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(第三类)

3. 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）（后附研究经济利益声明）
* 主要研究者及研究团队每位成员的临床研究及伦理审查培训证书
* 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
* 产品或技术、操作标准（若有）
* 动物试验报告（若有）
* 研究者手册（若有）
* 试验药物的合格检验报告（若有）
* 主要研究者专业履历
* 组长单位伦理委员会批件（若使用）
* 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
* 其它

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）
* 其它

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（本院为组长单位时）
* 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（本院为参加单位时）
* 其它（前瞻性、干预性临床研究，在招募首例受试者之前，在公众可及的数据库上完成临床试验注册登记，请提供**临床研究注册证明材料**；有研究协议的，请提供**研究合同审批表复印件**）。

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）
* 其它

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）