## 送审文件清单

1. 初始审查
2. 初始审查申请·药物临床试验

* 递交文件目录
* 伦理审查推荐表（机构办主任审核签字）
* 伦理初始审查申请表（PI签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心PI签字、申办方/CRO（如有）盖章。（方案需包括质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案）
* 数据安全监察计划
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 招募广告和其它的招募材料（注明版本号/版本日期）（如有）
* 研究者手册（需包括研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等）
* 研究病历（如有）（注明版本号/版本日期）
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）
* 其他提供给受试者的文件（含版本号/版本日期），如调查问卷、受试者日记卡等
* 研究小组成员名单
* 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期），GCP培训证书
* 主要研究者责任声明（PI签名并注明日期）
* 保密/利益冲突声明（PI签名并注明日期）
* 组长单位伦理委员会批件（如果适用）
* 药检报告（包括参比药和试验药药检报告）盖章
* 上市药品说明书（如果适用）
* NMPA的临床试验批件或临床试验通知书等文件
* 申办方/CRO对研究单位的委托书 盖章（如果适用）
* 申办方对CRO委托书 盖章（如果适用）
* 申办方/CRO对CRA的委任书 盖章（如果适用）
* SMO对CRC的委任书 盖章（如果适用）
* CRA/CRC的身份证复印件（如果适用）
* 申办者/CRO/SMO资质 盖章（如果适用）
* 中心实验室资质文件（如适用）
* 保险和赔偿措施或相关文件（若有）
* 其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

1. 初始审查申请·医疗器械临床试验

* 递交文件目录
* 伦理审查推荐表（机构办主任审核签字）
* 伦理初始审查申请表（PI签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心PI签字、申办方/CRO（如有）盖章。（方案需包括质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案）
* 数据安全监察计划
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 招募广告和其它的招募材料（注明版本号/版本日期）（如有）
* 研究病历（如有）（注明版本号/版本日期）
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）
* 其他提供给受试者的文件（含版本号/版本日期），如调查问卷、受试者日记卡等
* 医疗器械说明书
* 注册产品标准或相应的国家、行业标准
* 自检报告
* 产品检测合格报告
* 动物试验报告
* 医疗器械临床试验须知
* 研究小组成员名单
* 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期），GCP培训证书
* 主要研究者责任声明（PI签名并注明日期）
* 保密/利益冲突声明（PI签名并注明日期）
* 组长单位伦理委员会批件（如果适用）
* 申办方/CRO对研究单位的委托书 盖章（如果适用）
* 申办方对CRO委托书盖章（如果适用）
* 申办方/CRO对CRA的委任书 盖章（如果适用）
* SMO对CRC的委任书 盖章（如果适用）
* CRA/CRC的身份证复印件（如果适用）
* 申办者/CRO/SMO资质 盖章（如果适用）
* 保险和赔偿措施或相关文件（若有）
* 其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

1. 初始审查申请·体外诊断试剂类临床试验

* 递交文件目录
* 伦理审查推荐表（机构办主任审核签字）
* 伦理初始审查申请表（PI签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心PI签字、申办方/CRO（如有）盖章。
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）和/或豁免知情同意的申请
* 临床试验结果报告表
* 考核试剂说明书
* 对照试剂说明书
* 自检报告
* 注册检测报告
* 医疗器械临床试验须知
* 研究小组成员名单
* 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期），GCP培训证书，执业医师证
* 主要研究者责任声明（PI签名并注明日期）
* 保密/利益冲突声明（PI签名并注明日期）
* 组长单位伦理委员会批件（如果适用）
* 申办方/CRO对研究单位的委托书 盖章（如果适用）
* 申办方对CRO 盖章（如果适用）
* 申办方/CRO对CRA的委任书 盖章（如果适用）
* SMO对CRC的委任书 盖章（如果适用）
* CRA/CRC的身份证复印件（如果适用）
* 申办者/CRO/SMO资质 盖章（如果适用）
* 保险和赔偿措施或相关文件（若有）

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

1. 初始审查申请·科研类临床研究

* 递交文件目录
* 伦理审查推荐表（科研处负责人审核签字）
* 伦理初始审查申请表（PI签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心PI签字。（方案需包括质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案）
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 招募广告和其它的招募材料（注明版本号/版本日期）（如有）
* 研究病历（如有）（注明版本号/版本日期）
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）
* 其他提供给受试者的文件（含版本号/版本日期），如调查问卷、受试者日记卡等
* 研究小组成员名单
* 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期）
* 主要研究者责任声明（PI签名并注明日期）
* 保密/利益冲突声明（PI签名并注明日期）
* 组长单位伦理委员会批件（如果适用）
* 科研项目批文/任务书
* 保险和赔偿措施或相关文件（若有）
* 其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

1. 初始审查申请·医疗新技术类临床应用/研究

* 递交文件目录
* 伦理审查推荐表（医品及医务负责人审核签字）
* 伦理审查申请表（项目负责人签名并注明日期）
* 医疗技术申请书
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 医品及医务审核同意申报通知函及专家意见
* 该项技术国内外文献（各2~3篇）
* 项目小组成员名单
* 开展该项技术所需的人员资质，包括人员简历、职称、执业证书、GCP培训证书等
* 确保该项目患者安全的应急预案、人员保障、所需药品仪器设备等
* 新技术开展涉及设备的生产厂家资质、设备合格证明文件等，以及设备部审核意见

其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等。

1. 初始审查申请·动物实验

* 递交文件目录
* 伦理审查推荐表（科研处负责人审核签字）
* 伦理初始审查申请表（PI签名并注明日期）
* 研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心PI签字。（方案需包括质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案）
* 研究小组成员名单
* 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期）
* 主要研究者责任声明（PI签名并注明日期）
* 保密/利益冲突声明（PI签名并注明日期）
* 科研项目批文/任务书
* 其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

1. 跟踪审查

1.修正方案伦理审查申请

* 修正案审查申请表
* 修正的研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交1份修改后的正式版本 盖章、研究者签字
* 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交1份修改后的正式版本
* 修正原因，修正部分与原来部分的对照说明（包括页码，原来/修正后内容等）
* 其他

2.严重不良事件报告

* 严重不良事件/非预期严重不良事件报告表
* 发生严重不良事件的受试者资料复印件（必要时）

3. 年度或定期跟踪审查报告

* 年度/定期跟踪审查报告表
* 我中心为组长单位：本中心年度报告和各中心进展汇总报告；我中心为参加单位：本中心年度报告。分别作为《年度/定期跟踪审查申请表》的附件
* 发表文章（如有）

4. 不依从/违背方案报告

* 不依从/违背方案报告表

5.暂停/提前终止研究报告

* 暂停/提前终止研究报告表
* 结题报告

6.结题报告

* 研究结题报告表
* 研究总结报告（电子文档）
* 发表文章（如有）

1. 复审

* 复审申请表
* 修改的材料，如临床研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记 盖章、研究者签字
* 修正原因，修正部分与原来部分的对照说明（包括页码，原来/修正后内容等）
* 其他

注：所有送审文件纸质文件一套；PDF格式电子文件一套