附件1：

**送审文件清单**

1.初始审查申请-药物临床试验（包括但不限于）：

1.1伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）

1.2国家药品监督管理局《药物临床试验批件》（或临床试验默示许可证明材料）

1.3试验方案（注明版本号/日期）

1.4知情同意书（注明版本号/日期）

1.5病例报告表（注明版本号/日期）

1.6研究者手册（注明版本号/日期）

1.7研究者履历、GCP证书及研究经济利益声明

1.8试验药物、对照药物、安慰剂的合格检验报告

1.9申办者的资质证明

1.10招募受试者相关材料（注明版本号/日期）

1.11中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位）

1.12保险文件（如有）

1.13 CRO的营业执照、生产厂家的委托书（如有）

1.14其他

2.初始审查申请-医疗器械临床试验（包括但不限于）：

2.1伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.2试验方案（注明版本号/日期）

2.3知情同意书（注明版本号/日期）

2.4招募受试者相关材料（注明版本号/日期）

2.5病例报告表

2.6研究者手册

2.7医疗器械说明书

2.8注册产品标准或相应的国家、行业标准

2.9产品质量检验报告

2.10医疗器械动物试验报告

2.11主要研究者的最新履历及研究经济利益声明

2.12临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述

2.13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（

2.14中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位）

2.15其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

2.16 CRO的资质证明文件

2.17保险文件（如有）

2.18其他

3.初始审查申请上会简版材料（13份复印件）

3.1药物临床试验：

3.1.1组长单位伦理批件（如为参加单位）

3.1.2试验方案（注明版本号/日期）

3.1.3研究者手册（注明版本号/日期）

3.1.4知情同意书（注明版本号/日期）

3.1.5招募受试者相关材料（注明版本号/日期）

3.1.6申办者的资质证明

3.1.7研究者履历

3.1.8保险文件（如有）

3.2医疗器械临床试验：

3.2.1试验方案（注明版本号/日期）

3.2.2研究者手册（注明版本号/日期）

3.2.3知情同意书（注明版本号/日期）

3.2.4招募受试者相关材料（注明版本号/日期）

3.2.5医疗器械说明书

3.2.6主要研究者的最新履历及研究经济利益声明

3.2.7中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位）

3.2.8保险文件（如有）

4.跟踪审查：

4.1修正案审查申请

4.1.1修正案审查申请

4.1.2研究方案修正说明页

4.1.3修正的试验方案（注明版本号/日期）

4.1.4修正的知情同意书（注明版本号/日期）

4.1.5修正的招募材料（注明版本号/日期）

4.1.6其他

4.2研究进展报告

4.2.1研究进展报告

4.2.2多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（如为组长单位）

4.2.3组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如有）

4.2.4 所有重大违背方案、严重不良事件审查材料（本单位）

4.2.5其他

4.3严重不良事件报告：

4.3.1严重不良事件报告

4.3.2试验方案和知情同意书复印件

4.3.3 跟踪审查文件（如有）

4.4违背方案报告：

4.4.1违背方案报告

4.5暂停/终止研究报告：

4.5.1暂停/终止研究报告

4.6研究总结报告：

4.6.1研究完成报告：

4.6.2 研究总结报告

5.复审：

5.1复审申请

5.2修正的试验方案（注明版本号/日期）

5.3修正的知情同意书（注明版本号/日期）

5.4修正的招募材料（注明版本号/日期）

5.5其他

6.免除审查：

6.1免除审查申请

6.2临床研究方案（注明版本号/日期）