研究项目送审文件清单

**一、初始审查**

**1. 药物临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 药物临床试验审查申请表（申请者签名并注明日期）  \*研究者：研究经济利益声明  以及研究参与人员研究经济利益声明 |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 招募受试者的材料 |
| 5 | 研究病历和/或病例报告表 |
| 6 | 研究者手册 |
| 7 | 主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工 |
| 8 | 组长单位伦理委员会批件 |
| 9 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
| 10 | 国家食品药品监督管理局临床研究批件 |
| 11 | 其它 |

**2. 医疗器械临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 适用的技术要求 |
| 2 | 自检合格报告 |
| 3 | 注册检验合格报告 |
| 4 | 临床试验方案 |
| 5 | 研究者手册 |
| 6 | 知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料 |
| 7 | 受试者招募文件 |
| 8 | 研究者资格证明文件 |
| 9 | 病例报告表文本 |
| 10 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |
| 11 | 申办者及代理人（如有）资质证明文件 |
| 12 | 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 |
| 13 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |
| 14 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |
| 15 | 其他与伦理审查相关的材料 |
| 16 | 医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表 |

**3. 临床科研**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 临床科研审查申请（申请者签名并注明日期） |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 招募受试者的材料（如有） |
| 5 | 研究病历和/或病例报告表 |
| 6 | 研究者手册（如有） |
| 7 | 主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工 |
| 8 | 组长单位伦理委员会批件（如有） |
| 9 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
| 10 | 科研项目批文/任务书 |
| 11 | 其它 |

**二、复审**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 修改的临床研究方案（注明版本号/版本日期） |
| 3 | 修改的知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 修改的招募材料（如有） |
| 5 | 其他 |

**三、修正案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案申请报告 |
| 3 | 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 5 | 修正的招募材料 |
| 6 | 需要修正的其它材料 |

**四、年度/定期跟踪审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究进展报告 |
| 2 | 发表文章（如有） |

**五、严重不良事件/非预期事件审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件/非预期事件报告 |

**六、不依从/违背方案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 不依从/违背方案报告 |
| 2 | 研究方案复印件、知情同意书复印件 |

**七、暂停/终止研究审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/终止研究报告 |
| 2 | 研究总结报告 |

**八、结题审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告 |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有） |