**送审文件清单**

1. **初始审查**
2. **药物临床试验**
3. 递交信（含递交文件清单，主要研究者签名并注明日期）；
4. 药物临床试验伦理审查申请表
5. 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》或《药物注册批件》
6. 申办者的资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书）
7. CRO的资质证明和委托书，如果有
8. 药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂）；
9. 临床试验方案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字）
10. 知情同意书（注明版本号和日期）
11. 招募受试者相关资料（注明版本号和日期），如果有
12. 病例报告表（CRF）（注明版本号和日期）
13. 研究者手册（IB）（注明版本号和日期）
14. 主要研究者简历（含GCP证书复印件）
15. 研究人员名单（多中心试验需提供含其他参加单位的主要研究者名单）
16. 保险证明-如果有
17. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明
18. 其他需要审查的资料
19. **医疗器械临床试验**
20. 递交信（含递交文件清单，主要研究者签名并注明日期）；
21. 药物临床试验伦理审查申请表
22. 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》或《药物注册批件》
23. 申办者的资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书）
24. CRO的资质证明和委托书，如果有
25. 医疗器械的合格检验报告；
26. 临床试验方案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字）
27. 知情同意书（注明版本号和日期）
28. 招募受试者相关资料（注明版本号和日期），如果有
29. 病例报告表（CRF）（注明版本号和日期）
30. 研究者手册（IB）（注明版本号和日期）
31. 主要研究者简历（含GCP证书复印件）
32. 研究人员名单（多中心试验需提供含其他参加单位的主要研究者名单）
33. 保险证明-如果有
34. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明
35. 其他需要审查的资料
36. **临床科研项目**
37. 初始审查申请表（签名并注明日期）；
38. 临床研究方案（注明版本号和版本日期）；
39. 知情同意书（注明版本号和版本日期）；
40. 科研项目批文/任务书；
41. 研究者手册；
42. 病例报告表；
43. 用于招募受试者的材料（包括布告、广告）；
44. 课题负责人简历；
45. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。
46. **医疗技术临床应用项目**
    * + 1. 初始审查申请表
47. 医院医疗技术临床应用申请表同意或审核意见表
48. 实施方案（注明版本号和版本日期）
49. 知情同意书（注明版本号和版本日期）
50. 主要技术人员的履历（含执业、注册专业情况）
51. 医疗技术需要设备、设施等条件情况说明
52. 技术临床应用风险评估与应激预案

**二、跟踪审查**

1. **修正案审查申请**
2. 修正案审查申请表；
3. 临床研究方案修正说明页；
4. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）；
5. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）；
6. 修正的招募材料；
7. 其它。
8. **研究进展报告**
   * + 1. 研究进展报告表；
       2. 其它。
9. **严重不良事件报告**

发生在本中心的严重不良事件，24小时内递交《严重不良事件报告表》原件；发生在其他中心的严重不良事件，向伦理委员会提交《严重不良事件报告表》副本；

报告时还应说明研究者或申办者是否计划或已经修改研究方案或修改知情同意书，如需修改请注明理由，修改需在得到伦理委员会批准后方可实施。

1. **违背方案报告**

违背方案报告表。

1. **暂停/终止研究报告**
2. 暂停/终止研究报告表；
3. 研究总结报告表。
4. **结题报告**
5. 结题报告表；
6. 研究总结报告表。

**三、复审申请**

1. 复审申请表；
2. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）；
3. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）；
4. 修正的招募材料；
5. 其它。

注：申请人应向伦理委员会提交完整审查资料1份，伦理委员会办公室秘书形式审查受理后，于上会前2周根据上会委员人数、独立顾问人数提交完整审查资料的份数。