

送审文件清单

一、初始审查

一、初始审查

1、药物临床试验审查

- 诚信承诺书
- 审查申请表（申请者签名并注明日期）
- 利益冲突声明（研究者、研究人员签名）
- 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）
- 招募受试者的方式和信息
- 提供给受试者的其他书面材料
- 包含受试者补偿信息的文件
- 病例报告表（注明版本号/版本日期）
- 研究者手册（注明版本号/版本日期）
- 研究者的资格证明文件
- 研究人员信息、试验所涉及的相关机构的合法资质证明以及试验经费来源说明
- 现有的安全性资料
- 生物样本、信息数据的来源证明
- 试验成果的发布形式说明
- 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件
 - ✧ 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
 - ✧ 国家药品监督管理局临床研究批件
 - ✧ 其他

2、医疗器械临床试验审查申请

- 诚信承诺书（申办方、研究者）
- 审查申请表（申请者签名并注明日期）
- 利益冲突声明（研究者、研究人员签名）
- 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）
- 其他任何提供给受试者的书面材料

- 研究者手册（注明版本号/版本日期）
- 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）
- 病例报告表文本（注明版本号/版本日期）
- 基于产品技术要求的产品检验报告
- 临床前研究相关资料
- 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件
- 试验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
- 与伦理审查相关的其他文件
- 临床试验机构(含承接科室)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
- 现有的安全性资料
- 生物样本、信息数据的来源证明
- 试验成果的发布形式说明
- 其他与伦理审查相关的材料

3、临床科研课题审查申请

- 诚信承诺书
- 审查申请（申请者签名并注明日期）
- 利益冲突声明（研究者、研究人员签名）
- 课题申请书/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（注明版本号/版本日期）
- 研究者手册（注明版本号/版本日期）（如有）
- 主要研究者专业履历
- 现有的安全性资料
- 项目负责单位伦理委员会批件（合作课题）
- 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
- 科学性论证意见
- 生物样本、信息数据的来源证明
- 试验成果的发布形式说明
- 其他

4、医疗新技术、新项目临床应用审查申请

- 新技术、新项目立项伦理审查申请表
- 新技术、新项目立项审批表（医务科）
- 技术路线
- 科室讨论意见（附签字）
- 适应症及禁忌症
- 可能存在的风险及其处置预案
- 质量监控及随访表
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 技术级别界定的支持材料
- 特别说明
- 《生产许可证》、《经营许可证》、《产品合格证》

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
- 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期）
- 其他

2、研究进展报告

- 研究进展报告
- 其他

3、安全性报告报告

- 可疑且非预期严重不良反应报告（药物临床试验）
- 严重不良事件报告（器械/体外诊断试剂临床试验）
- 其他潜在的严重安全性风险信息报告
- 年度安全性报告

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、结题报告

- 结题报告
- 研究总结报告/摘要

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）
- 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期）
- 其他

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）