

送审文件清单(包括但不限于以下文件)

一、初次审查

1、注册类药物临床试验		
序号	名称	备注
1	初始审查申请表	/
2	项目负责人履历、项目负责人资质证明材料	如：医师资格证、职称证、GCP 证书/
3	项目负责责任人责任声明	/
4	研究团队职责分工表	/
5	药物临床试验信息与审议表	
6	试验方案	注明版本号、版本日期，本中心签字，申办方/CRO(如有)盖章
7	知情同意书	注明版本号、版本日期
8	NMPA 的临床试验批件(有效)或临床试验通知书	/
9	研究者手册	注明版本号、版本日期
10	现有的安全性资料(如有)	申办方/CRO(如有)盖章
11	招募广告等招募材料(如有)	注明版本号、版本日期
12	其他提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等（如有请具体化）	注明版本号、版本日期
13	药检报告(包括参比药和试验药)、说明书(如有)	/
14	病例报告表	注明版本号、版本日期
15	研究病历(如有)	注明版本号、版本日期
16	试验保险(如有)	请提供保险全文，如果不能提供保险全文，请提供说明，在说明上 PI 签字
17	申办者资质	/
18	CRO 资质	/
19	申办方和 CRO 之间的委托书或合同(如适用)	/
20	组长单位伦理委员会审查意见和成员表(如有)	/
21	其他需要提交的材料（如适用）	/

2、医疗器械临床试验

序号	名称	备注
1	初始审查申请表	/
2	项目负责人履历、项目负责人资质证明材料	如：医师资格证、职称证、GCP 证书等
3	项目负责责任人责任声明	/
4	研究团队职责分工表	/
5	医疗器械临床试验信息与审议表	
6	试验方案	注明版本号、版本日期，本中心签字
7	知情同意书	注明版本号、版本日期
8	研究者手册	注明版本号、版本日期，
9	招募广告(如适用)	注明版本号、版本日期

10	其他提供给受试者的文件。如：调查问卷、受试者日记卡等(如有)	注明版本号、版本日期
11	病例报告表	注明版本号、版本日期
12	试验保险(如有)	请提供保险全文，如果不能提供保险全文，请提供说明，在说明上 PI 签字
13	医疗器械产品自测报告	申办方/CRO(如有)盖章
14	医疗器械说明书	
15	医疗器械注册产品标准或者国家、行业标准	
16	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述	/
17	自检报告	/
18	产品注册检验报告	/
19	首次用于植入人体的医疗器械，该产品的动物试验报告(如有)	申办方/CRO(如有)盖章
20	申办者资质	/
21	CRO 资质 (如有)	/
22	申办方和 CRO 之间的委托书或合同(如适用)	/
23	组长单位伦理委员会审查意见和成员表(如有)	/
24	其他需要提交的材料 (如适用)	/

3、体外诊断试剂临床试验

序号	名称	备注
1	初始审查申请	参见模板
2	临床研究方案	注明版本号、版本日期，本中心签字，申办方/CRO(如有)盖章
3	知情同意书	注明版本号、版本日期
4	招募受试者材料	注明版本号、版本日期
5	病例报告表	注明版本号、版本日期
6	研究者手册	注明版本号、版本日期
7	项目负责人履历表、项目负责人资质证明材料	如：医师资格证，职称证、GCP 证书
8	临床试验信息与审议表	
9	项目负责人责任声明	参见模板
10	研究团队职责分工表	参见模板
11	组长单位伦理委员会审查意见及成员表(如有)	
12	产品质量检测报告、使用说明书	
13	申办方资质(营业执照等)	
14	CRO 资质及委托函	
15	保险证明	
16	注册产品标准或相应的国家、行业标准	

二、跟踪审查(有版本号及日期的需要标明)

1	修正案审查	修正案审查申请 修正说明 修正的临床研究方案 修正的知情同意书 修正的招募材料 需要伦理审查同意的其他修正文件
2	研究进展审查	研究进展报告
3	违背方案审查	不依从/违背方案审查表
4	安全性信息审查	严重不良事件报告、SUSAR 报告、 DSUR 报告
5	暂停/终止研究审查	暂停/终止研究报告
6	结题审查	结题报告

三、复审

1	复审申请表	申请者签名并注明日期
2	修正的临床研究方案	(注明版本号/版本日期, 并附上修改说明)
3	修正的知情同意书	(注明版本号/版本日期, 并附上修改说明)
4	修正的招募材料	(注明版本号/版本日期, 并附上修改说明)
5	修改内容对照表	
6	其他修正的文件材料	

四、免除审查

1	免除审查申请	
2	临床研究方案	(注明版本号/版本日期)

五、修正案

1	修正案申请表	
2	修正的临床研究方案	(注明版本号/日期)
3	修正的知情同意书	(注明版本号/日期)
4	研究方案修改内容对照表	
5	知情同意书修改内容对照表	
6	组长单位此次修订案对应的意见和批件	
7	重大信息变更表(题目更改需提供临床研究部重大信息变更表)	
8	其它	

六、暂停/终止研究

1	暂停/终止报告表
2	研受试者后续处理说明文件
3	其他

七、结题报告

1	结题报告
2	分中心小结表
3	其他伦理审查相关的材料

八、严重不良事件

1	严重不良事件报告表
2	其他

九、SUSAR-非本中心

1	SUSAR 报告
2	SUSAR 清单列表及个例详情
3	其它安全性信息清单列表及个例详情
4	研发期间安全性更新报告 (DSUR)

十、SUSAR-本中心

1	SUSAR 报告
2	本中心 SUSAR 个案报告表

十一、方案违背

1	违背方案报告
2	其他