送审文件清单

一、初始审查

1. 药物临床试验（说明：期类别为生物等效性，耐受性、药代动力学、先导，Ⅱa期，Ⅱb期，Ⅱ期，Ⅲ期，Ⅳ期，补充临床试验，其他）

1. 初始审查申请（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（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. 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. 国家药品监督管理局临床试验通知书
11. 其它

2. 医疗器械临床试验（说明：期类别为医疗器械）

1. 初始审查申请（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（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. 医疗器械说明书、医疗器械产品技术要求、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
8. 临床试验机构的设施和条件满足试验的综述
9. 自检报告和产品注册检验报告
10. 医疗器械动物实验报告
11. 主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工
12. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
13. （第三类医疗器械）国家药品监督管理局临床研究批件
14. 其它

3. 临床科研（说明：期类别为临床科研）

1. 初始审查申请（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（注明版本号/版本日期）
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. 科研项目批文/任务书
11. 其它

二、复审

1. 复审申请
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（注明版本号/版本日期）
5. 其他

三、修正案审查

1. 修正案审查申请
2. 临床研究方案修正说明页
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（注明版本号/版本日期）
6. 其它

四、年度/定期跟踪审查

1. 研究进展报告
2. 发表文章

五、严重不良事件审查

1.严重不良事件报告

六、违背方案审查

1.违背方案报告

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