

## 送审文件清单

## 一、初始审查

## 1. 初始审查申请.药物临床试验

- ◇ 药物临床试验初始审查申请表
- ◇ 药物临床试验信息与审议表
- ◇ 药物临床试验委托书
- ◇ 主要研究者履历
- ◇ 药物临床试验研究团队成员表
- ◇ 临床试验批件/沟通函/相关材料
- ◇ 申办方/CRO 资质证明
- ◇ 申办方对 CRO 的委托函（如有）
- ◇ 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（注明版本号/版本日期，如有）
- ◇ 受试者相关文件，如日记卡、联络卡
- ◇ CRF（注明版本号/版本日期）
- ◇ 研究者手册
- ◇ GMP 证书
- ◇ 试验药、对照药的药检报告
- ◇ 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- ◇ 保险合同
- ◇ 申办者资料真实性的声明
- ◇ 主要研究者声明

## 2. 初始审查申请.医疗器械临床试验

- ◇ 医疗器械临床试验初始审查申请表
- ◇ 医疗器械临床试验信息与审议表
- ◇ 医疗器械临床试验委托书
- ◇ 主要研究者履历
- ◇ 医疗器械临床试验研究团队成员表
- ◇ 临床试验批件/沟通函/相关材料
- ◇ 申办方/CRO 资质证明
- ◇ 申办方对 CRO 的委托函（如有）
- ◇ 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（注明版本号/版本日期，如有）
- ◇ CRF（注明版本号/版本日期）
- ◇ 研究者手册
- ◇ 自检合格报告/注册检验合格报告

<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定</li> <li>◇ 保险合同</li> <li>◇ 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明</li> <li>◇ 申办者资料真实性的声明</li> <li>◇ 主要研究者声明</li> </ul>
<p><b>二、跟踪审查</b></p> <p><b>1. 修正案审查</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 修正案审查申请</li> <li>◇ 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期)及修正前后对比表</li> <li>◇ 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期)及修正前后对比表</li> <li>◇ 修正的招募材料(注明版本号/版本日期)及修正前后对比表</li> <li>◇ 其他</li> </ul> <p><b>2. 年度/定期跟踪审查</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 研究进展报告</li> <li>◇ 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告</li> <li>◇ 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如有）</li> <li>◇ 其它</li> </ul> <p><b>3. 严重不良事件审查</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 严重不良事件报告/SAE 审查申请表/SUSAR 审查申请表</li> <li>◇ 其它</li> </ul> <p><b>4. 违背方案审查</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 违背方案报告</li> </ul> <p><b>5. 暂停 / 终止研究审查</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 暂停 / 终止研究报告</li> <li>◇ 研究总结报告</li> </ul> <p><b>6. 研究完成审查</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 结题报告</li> <li>◇ 研究总结报告</li> </ul>
<p><b>三、复审</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 复审申请</li> <li>◇ 修正的临床研究方案(注明版本号 / 版本日期)</li> <li>◇ 修正的知情同意书(注明版本号 / 版本日期)</li> <li>◇ 修正的招募材料</li> <li>◇ 其它</li> </ul>