**送审文件清单**

1. **初始审查**

**药物临床试验初始审查**

* 伦理审查申请表（含PI签名并注明日期）
* 国家药品监督管理局（NMPA）的临床试验批件或临床试验受理通知书、备案记录等
* 组长单位批件及成员表
* 临床试验方案（版本号：/版本日期:）
* 知情同意书（版本号：/版本日期:）
* 研究者手册
* 病例报告表
* 申办者资质文件（营业执照）
* 试验用药生产厂家证明文件（营业执照、生产许可证）
* 试验用药品检验报告（试验用药、对照药、安慰剂）
* 研究者履历（含GCP培训证书、职称聘任证书等资质证明文件）
* 研究人员责任分工授权表
* 临床试验保险
* 其他

**器械临床试验初始审查**

* 伦理审查申请表（含PI签名并注明日期）
* 国家药品监督管理局（NMPA）的临床试验受理通知书、备案记录
* 组长单位批件及成员表
* 临床试验方案（版本号：/版本日期:）
* 知情同意书（版本号：/版本日期:）
* 研究者手册
* 病例报告表
* 申办者资质文件（营业执照）
* 试验用器械生产厂家证明文件（营业执照、生产许可证）
* 试验医疗器械检测合格证明（有效期内）
* 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
* 自检报告和产品注册检验报告
* 首次用于植入人体的医疗器械，该产品的动物实验报告
* 研究者履历（含GCP培训证书、职称聘任证书等资质证明文件）
* 研究人员责任分工授权表
* 临床试验保险
* 其他

**二、跟踪审查**

**1．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(注明版本号/版本日期)

•其它

**2．年度进展报告**

•年度进展报告申请表

•年度进展报告

•其它

**3．严重不良事件报告**

•严重不良事件报告

**4.SUSAR报告**

•SUSAR报告

**5．违背方案报告**

•违背方案报告

**6．暂停/终止研究报告**

•暂停/终止研究报告

•研究总结报告

**7．结题报告**

•结题报告申请表

•结题报告

**三、复审**

**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)

·其它