**送审材料清单**

**一、初始审查**

**药物临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 初始审查申请表 |
| 2 | 政府药品监督管理部门对药物临床试验项目的同意文件。 |
| 3 | CRO的资质证明和委托书（如果有） |
| 4 | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书） |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期，申办者和研究者双方签字） |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 7 | 其他任何提供给实验参与者的书面材料（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 8 | 受试者的招募广告（注明版本号/版本日期） |
| 9 | 其他向实验参与者宣传的程序性文件（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 10 | 病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期） |
| 11 | 研究病历（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 12 | 研究者手册（IB）（注明版本号/版本日期） |
| 13 | 药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂） |
| 14 | 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（如GCP证书复印件） |
| 15 | 研究人员名单（多中心试验需提供含其他参加单位的主要研究者名单） |
| 16 | 研究人员利益冲突声明 |
| 17 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 |
| 18 | 保险证明（如果有） |
| 19 | 其他需要审查的资料，如受试者日记卡。 |

**备注：**提供全套资料贰份，并盖章，同时提供电子版一套（PDF版）。会议审查时另附和参会委员相同份数的简版资料（方案、知情同意书、招募受试者的材料（如有）和提供给受试者的其他书面资料）

**医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 初始审查申请表 |
| 2 | 政府药品监督管理部门对医疗器械临床试验项目的同意文件。 |
| 3 | CRO的资质证明和委托书（如果有） |
| 4 | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书） |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期，申办者和研究者双方签字） |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 7 | 其他任何提供给实验参与者的书面材料（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 8 | 受试者的招募广告（注明版本号/版本日期） |
| 9 | 其他向实验参与者宣传的程序性文件（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 10 | 病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期） |
| 11 | 研究病历（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 12 | 研究者手册（IB）（注明版本号/版本日期） |
| 13 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 14 | 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（如GCP证书复印件） |
| 15 | 研究人员名单（多中心试验需提供含其他参加单位的主要研究者名单） |
| 16 | 研究人员利益冲突声明 |
| 17 | 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 |
| 18 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 |
| 19 | 保险证明（如果有） |
| 20 | 其他需要审查的资料，如受试者日记卡、临床研究前研究的相关资料 |

**备注：**提供全套资料贰份，并盖章，同时提供电子版一套（PDF版）。会议审查时另附和参会委员相同份数的简版资料（方案、知情同意书、招募受试者的材料（如有）和提供给受试者的其他书面资料）

**二、跟踪审查**

**1.修正案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 修正案审查申请表 |
| 2 | 修正文件的修正说明页 |
| 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 | 修正的提供给受试者的书面资料(注明版本号/版本日期) |
| 7 | 需要伦理审查同意的其他修正文件 |

注：修正的方案、知情同意书、招募广告和提供给受试者的书面资料：需提供无痕版及有痕版（以“阴影或下划线”注明修改部分）

**2.年度报告/研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 年度报告 |
| 2 | 研究进展报告 |

**3.安全性报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 严重不良事件报告 |
| 2 | 可疑且非预期严重不良反应报告 |
| 3 | 其他潜在的严重安全性风险信息报告 |
| 4 | 年度安全性报告 |

**4.偏离方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 偏离方案报告 |

**5.终止/暂停研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 暂停/终止研究报告 |

**6.研究完成报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 研究完成报告 |

**三、复审**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期) |
| 3 | 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期) |
| 4 | 修正的招募材料(注明版本号/版本日期) |
| 5 | 修正的提供给受试者的书面资料(注明版本号/版本日期) |
| 6 | 需要伦理审查同意的其他修正文件 |