**一、初始审查**

### （一）初始审查申请·药物临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2. | 初始审查申请（签名，加盖公章） |
| 3. | 主要研究者专业简历（最新，签名和日期），附GCP培训证书复印件 |
| 4. | 研究人员职责及签名表（签名） |
| 5. | 研究者经济利益声明（签名） |
| 6. | 研究者手册（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 7. | 临床研究方案（注明版本号/版本日期，签名，加盖公章） |
| 8. | 知情同意书（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 9. | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 10. | 病例报告表（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 11. | 受试者日记卡（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 12. | 组长单位医学伦理委员会批件(加盖公章） |
| 13. | 其它医学伦理委员会对申请研究项目的重要决定（加盖公章） |
| 14. | 国家药品监督管理局批件（加盖公章） |
| 15. | 药品说明书（加盖公章） |
| 16. | 试验药物的药检证明/质量检测报告（加盖公章） |
| 17. | 申办方及CRO资质证明（加盖公章） |
| 18. | 保险和赔偿措施或相关文件（加盖公章） |
|  | 其它：（具体明细在此补充） |
| 材料请按照清单的顺序依次排列，电子版与纸质版均需提交。 |

###

### 初始审查申请·医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2. | 初始审查申请（签名，加盖公章） |
| 3. | 主要研究者专业简历（最新，签名和日期），附GCP培训证书复印件 |
| 4. | 研究人员职责及签名表（签名） |
| 5. | 研究者经济利益声明（签名） |
| 6. | 研究者手册（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 7. | 临床研究方案（注明版本号/版本日期，签名，加盖公章） |
| 8. | 知情同意书（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 9. | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 10. | 病例报告表（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 11. | 受试者日记卡（注明版本号/版本日期，加盖公章） |
| 12. | 组长单位伦理委员会批件(加盖公章） |
| 13. | 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定（加盖公章） |
| 14. | 国家食品药品监督管理局批件（加盖公章） |
| 15. | 医疗器械说明书（加盖公章） |
| 16. | 注册产品标准或相应的国家、行业标准（加盖公章） |
| 17. | 试验药物的药检证明/质量检测报告（加盖公章） |
| 18. | 动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告，其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告）（加盖公章） |
| 19. | 《医疗器械临床试验须知》（含受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的，可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法等）（加盖公章） |
| 20. | 申办方及CRO资质证明（加盖公章） |
| 21. | 保险和赔偿措施或相关文件（加盖公章） |
| 22. | 其它：（具体明细在此补充） |
| 材料请按照清单的顺序依次排列，电子版与纸质版均需提交。 |

### 科研项目

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2. | 初始审查申请（申请者签名并注明日期） |
| 3. | 主要研究者专业简历（最新，签名和日期），附GCP培训证书复印件 |
| 4. | 研究人员职责及签名表（签名） |
| 5. | 研究者经济利益声明（签名） |
| 6. | 研究者手册（注明版本号/版本日期） |
| 7. | 临床研究方案（注明版本号/版本日期） |
| 8. | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 9. | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件（注明版本号/版本日期） |
| 10. | 病例报告表（注明版本号/版本日期） |
| 11. | 受试者日记卡（注明版本号/版本日期） |
| 12. | 组长单位伦理委员会批件(加盖公章） |
| 13. | 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定（加盖公章） |
| 14. | 科研项目批文/任务书 |
|  | 其它：（具体明细在此补充） |
| 材料请按照清单的顺序依次排列，电子版与纸质版均需提交。 |

**二、跟踪审查**

### （一）修正案审查申请

1. 文件递交记录
2. 修正案审查申请
3. 临床研究方案修正说明页
4. 修正的临床研究方案
5. 修正的知情同意书
6. 修正的招募材料
7. 其它

### （二）研究进展报告

1. 研究进展报告
2. 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告
3. 组长单位医学伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
4. 其它

### （三）严重不良事件报告

1. 严重不良事件报告
2. 其他医学伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

### （四）违背方案报告

1.违背方案报告

### （五）暂停/终止研究报告

1.暂停/终止研究报告

2.研究总结报告

### （六）研究完成报告

1.研究完成报告

**三、复审**

1.文件递交记录表

2.复审申请

3.修正的临床研究方案

4.修正的知情同意书

5.修正的招募材料

6.其它