**送审文件清单**

**一、初始审查**

**1.初始审查申请-药物临床试验**

1.1伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）

1.2 NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）

1.3 试验方案（注明版本号/日期）

1.4 知情同意书（注明版本号/日期）

1.5病例报告表（或EDC）样表（注明版本号/日期）

1.6 研究者手册（注明版本号/日期）

1.7 研究者资质及研究经济利益声明（研究者签名签日期的简历原件、以下复印件：GCP证书（近三年）、医师/护师执业证书、职称证书）、研究团队名单

1.8 试验药物、对照药物、安慰剂的合格检验报告

1.9 申办者的资质证明（营业执照等、GMP证书或满足GMP条件的声明）

1.10 招募受试者相关材料（注明版本号/日期）

1.11 中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位）

1.12 保险文件（如有）

1.13申办者给CRO的委托函和CRO资质（如有），监查员委托函、简历及资质

1.14选择安慰剂对照的原因说明（如有）

1.15 其他

**2.初始审查申请-医疗器械临床试验**

2.1 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.2 NMPA审批证明或备案证明（第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，需经过NMPA批准）

2.3申办者的资质证明文件（营业执照、生产许可证）

2.4 试验方案（注明版本号/日期）

2.5 知情同意书（注明版本号/日期）

2.6 招募受试者相关材料（注明版本号/日期）

2.7病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（注明版本号，版本日期）

2.8 研究者手册（注明版本号/日期）

2.9试验用医疗器械自检合格报告和具有资质的检验机构出具的1年内的产品注册检验合格报告

2.10 医疗器械动物试验报告

2.11研究者资质、研究经济利益声明、研究团队名单（研究者签名签日期的简历原件；以下复印件：GCP证书、执业证书、职称证书）

2.12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

2.13 中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位）

2.14 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如有中心实验室或第三方实验室）

2.15申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（如有CRO）；监查员委托函、简历及资质

2.16临床试验保险证明

2.17其他

**二、跟踪审查**

**1.修正方案审查申请**

1.1 修正方案审查申请

1.2 研究方案修正说明页

1.3 修正的试验方案（注明版本号/日期）

1.4 修正的知情同意书（注明版本号/日期）

1.5 修正的招募材料（注明版本号/日期）

1.6 其他

**2.研究进展报告**

2.1研究进展报告

2.2多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（如为组长单位）

2.3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）

2.4 本中心所有违背方案报告表、可疑且非预期严重不良反应报告表复印件（本单位）

2.5其他

**3. 可疑且非预期严重不良反应报告**

3.1 可疑且非预期严重不良反应报告表

**4.违背方案报告**

4.1 违背方案报告

**5.暂停/终止研究报告**

5.1 暂停/终止研究报告

**6.结题报告**

6.1 研究完成报告

6.2 研究总结报告

**三、复审**

1.复审申请

2.修正的试验方案（注明版本号/日期）

3.修正的知情同意书（注明版本号/日期）

4.修正的招募材料（注明版本号/日期）

5.其他

**四．免除审查**

1.免除审查申请

2.临床研究方案（注明版本号/日期）