**送审文件清单**

1. **初始审查**
2. **药物临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 送审文件清单 |
|  | 初始审查申请表（申请者签名并注明日期） |
|  | 临床研究方案及其修订版（注明版本号和版本日期） |
|  | 知情同意书及其修订版（注明版本号和版本日期） |
|  | 受试者招募材料（包括文字、视频材料等）（注明版本号和版本日期） |
|  | 受试者补偿和支付信息的文件及其他提供给受试者任何书面资料 |
|  | 病例报告表（注明版本号和版本日期）、简易病历、受试者卡片、问卷等 |
|  | 研究者手册（注明版本号和日期） |
|  | 试验用药品检测报告和/或药品说明书 |
|  | 受试者保险的相关文件（如有） |
|  | 申办者对CRO的委托书（申办者签章） |
|  | CRO对CRA的委托书、CRA简历和其他资质证明文件（CRO签章） |
|  | 申办者资质证明文件（申办者签章）和/或CRO资质证明文件（CRO签章） |
|  | 国家药品监督管理局意见/批件/受理通知或默示许可公示 |
|  | 组长单位伦理委员会批件 |
|  | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
|  | 研究者履历及研究团队的其他资质文件 |
|  | 研究经济利益冲突声明（研究者） |
|  | 其他相关文件 |
| 备注：1-18条完整文件请提交1份，纸质版所有文件均需盖章，文件中若有中英文版，请提交中文版，另2-18条请附电子版1份。纸质版和电子版要一一对应，如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需要扫描签字盖章的纸质版文件。 | |

1. **疫情爆发等突发事件审查**
2. **药物临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 送审文件清单 |
|  | 疫情爆发等突发事件审查申请表（申请者签名并注明日期） |
|  | 与应对疫情爆发等突发事件相关性的说明文件（包括研究的必要性、紧迫性、可行性以及密切相关性） |
|  | 对疫情爆发等突发事件发生的可能的前期研究基础的说明文件 |
|  | 机构、研究者及研究团队人员承担该研究资质的说明 |
|  | 研究者履历（包括是否曾经参与突发重大疫情风险相关的临床研究工作、能否胜任相关研究等） |
|  | 研究方案及其修订版（注明版本号和版本日期） |
|  | 知情同意书及其修订版（注明版本号和版本日期） |
|  | 受试者招募材料（包括文字、视频材料等）（注明版本号和版本日期） |
|  | 提供给受试者的其他书面资料（注明版本号和版本日期） |
|  | 病例报告表（注明版本号和版本日期） |
|  | 研究者手册（注明版本号和日期） |
|  | 试验用药品检测报告和/或药品说明书 |
|  | 受试者保险的相关文件（如有） |
|  | 包含对受试者可能造成损害的预防措施和赔偿方案 |
|  | 申办者对CRO的委托书（申办者签章） |
|  | CRO对CRA的委托书、CRA简历和其他资质证明文件（CRO签章） |
|  | 申办者资质证明文件（申办者签章）和/或CRO资质证明文件（CRO签章） |
|  | 国家药品监督管理局意见/批件/受理通知或默示许可公示 |
|  | 组长单位伦理委员会批件 |
|  | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
|  | 研究经济利益冲突声明（研究者及研究团队） |
|  | 其他相关文件 |
| 备注：   1. 在一些紧急和管制的情况下，伦理委员会可先接受以上电子版申请资料，允许随后补交纸质版材料。如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需要扫描签字盖章的纸质版文件。 2. 补交纸质版材料时请注意：1-22条完整文件请提交1份，纸质版所有文件均需盖章，文件中若有中英文版，请提交中文版。纸质版和电子版要一一对应。 | |

1. **跟踪审查**
2. **修正案审查申请**

* 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）
* 其他

1. **研究进展报告**

* 本中心研究进展报告
* 多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况
* 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
* 其他

1. **严重不良事件报告**

* 严重不良事件报告
* 严重不良事件涉及死亡事件相关的其他资料文件，如尸检报告，最终医学报告。
* 其他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【适用于外院】

1. **违背方案报告**

* 违背方案报告及说明解释文件

1. **暂停/终止研究报告**

* 暂停/终止研究报告
* 研究总结报告

1. **结题报告**

* 结题报告
* 研究总结报告

1. **可疑且非预期严重不良反应**

* 可疑且非预期严重不良反应报告
* 可疑且非预期严重不良反应涉及死亡事件相关的其他资料文件，如尸检报告，最终医学报告。
* 其他伦理委员会对其中心的可疑且非预期严重不良反应审查意见【适用于外院】

1. **复审**
2. 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）
* 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期）
* 需要伦理委员同意的其他修正文件