



附件 1：送审文件清单

一、 初始审查

- 科研诚信承诺书
- 研究经济利益冲突声明
- 伦理审查受理通知
- 初始审查申请表（申请者签名并注明日期）；
- 研究者简历（含资格证明佐证材料）
- 临床研究方案【注明版本号/版本日期】
- 知情同意书【注明版本号/版本日期】
- 提供给受试者书面资料
- 受试者招募广告及其发布形式
- 研究病历和/或病例报告表（注明版本号/版本日期）
- 研究者手册（注明版本号/日期）
- 受试者出现紧急不良事件应急预案
- 申办机构资质证明
- 试验药物的合格检验报告/医疗器械、体外诊断试剂的合格检验报告；
- 组长单位的伦理批件
- 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》
- 伦理审查委托协议书
- 其他

二、跟踪审查

1. 修正案审查

- 修正案审查申请表
- 修正案审查工作表

2. 研究进展报告/年度报告

- 年度定期伦理跟踪审查申请
- 年度定期跟踪审查研究进展报告

3. 结题报告

- 研究完成报告

4. 严重不良事件报告



- 严重不良事件报告表
- 5. 偏离方案报告
- 偏离方案报告
- 偏离方案审查工作表
- 6. 暂停/终止研究报告
- 暂停/终止研究报告
- 三、 复审
- 复审申请表
- 其他相关文件