



## 送审文件清单

### 一、 初始审查

#### 1. 药物临床试验

- 初始审查申请表（申请者签名并注明日期）；
- 研究者资质（含 PI 履历、GCP 培训证明、研究团队成员名单及分工）；
- CFDA 批件；
- 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）；
- 病例报告表（注明版本号/版本日期）；
- 研究者手册；
- 质量管理方案；
- 项目风险的预评估及风险处置预案；
- 招募材料；
- 药物检验报告；
- 组长单位和其他单位伦理委员会的重要决定（如适用）；
- 申办方资质（含 GMP 证书、申办方营业执照、或授权 CRO 委托书、CRO 营业执照）；
- 保险证明；
- 其他

#### 2. 医疗器械、体外诊断试剂临床试验

- 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）；
- 研究者资质（含 PI 履历、相关培训证明、研究团队成员名单及分工）；
- 注册产品的国家标准或行业标准；
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）；
- 知情同意书或免除知情同意申请；
- 病例报告表（注明版本号/版本日期）；
- 产品说明书；
- 质量管理方案；
- 试剂器械检测报告；



- 申办方资质（含申办方营业执照、或受权 CRO 委托书、CRO 营业执照）；
- 其他

## 二、 跟踪审查

1. 修正案审查
  - 修正案审查申请表
  - 文件修正说明
  - 修正后文件（注明版本号/版本日期）
2. 研究进展报告/年度报告
  - 研究进展报告/年度报告
3. 结题报告
  - 结题审查申请表
  - 研究总结报告/中心小结
4. 严重不良事件报告
  - 严重不良事件报告、严重不良事件汇总表等
5. 违背方案报告
  - 违背方案报告
6. 暂停/终止研究报告
  - 暂停/终止研究报告

## 三、 复审

复审申请

相关证明文件