送审文件清单

**一、初始审查**

1.初始审查申请

* 递交信（含所递交的文件清单，从“申办者保证所提供资料真实性的声明”开始编号，务必保证版本号与版本日期正确）
* 申办者保证所提供资料真实性的声明
* 研究者保证所提供资料真实性的声明（或者研究材料诚信承诺书，PI签字）
* 初始审查申请表
* 研究方案及其修订版（注明版本号/版本日期）（方案签字页相关方签字、盖章）
* 知情同意书及其修订版（注明版本号/版本日期）（请将伦理委员会相关内容打印出来：伦理委员会名称：保定市第一中心医院药物临床试验伦理委员会；联系电话：0312-5975688）
* 招募受试者的方式和信息（注明版本号/版本日期）
* 提供给受试者的其他书面资料（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（注明版本号/版本日期）
* 现有的安全性资料（如适用）
* 包含受试者补偿和支付信息的文件
* 研究者资格的证明文件：简历（至少包含最近五年含GCP的培训，以及最近三年的参研项目经历）；执业证书复印件；职称证书复印件；GCP培训证书复印件
* 研究团队成员表（包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）及研究人员资质证明文件（执业证书复印件；职称证书复印件；GCP培训证书复印件）
* 研究经济利益冲突声明（研究者、研究人员）（研究团队所有的研究医生）
* 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件
* 药审中心沟通交流会议纪要（如适用）
* 组长单位伦理委员会对临床试验项目的审查意见
* 试验用药品检验合格报告/药品说明书
* 保险合同（如适用）
* 申办者资质证明
* CRO资质证明及委托书（如适用）
* SMO资质证明及委托书（如适用）
* 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（如适用）
* 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（如适用）
* 其它

**二、跟踪审查**

1.修正案审查申请

* 递交信
* 修正案审查申请表
* 修正文件的修正说明页
* 修正的研究方案（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）
* 需要伦理审查同意的其他修正文件
* 组长单位修正案伦理审查意见（如适用）

2.研究进展报告

* 递交信
* 研究进展报告
* 组长单位年度/定期审查的伦理审查意见（如适用）

3.安全性报告

* 递交信
* 严重不良事件报告
* 可疑且非预期严重不良反应报告（本中心SUSAR报告和非本中心SUSAR报告）
* 研发期间安全性更新报告
* 可能影响受试者安全的其他信息

4.偏离方案报告

* 递交信
* 偏离方案报告

5.终止/暂停研究报告

* 递交信
* 终止/暂停研究报告

6.研究完成报告

* 递交信
* 研究完成报告

**三、复审**

1.复审申请

* 递交信
* 复审申请表
* 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）
* 需要伦理审查同意的其他修正文件