送审文件清单

（注：研究者均指主要研究者）

**一、初始审查**

1.药物临床试验

* 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
* 临床试验方案（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（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）
* 招募受试者的材料（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（如适用）
* 研究者资格的证明文件（签字简历；执业证书复印件；职称证书复印件；GCP培训证书复印件）
* 研究团队成员表及研究人员资质证明文件
* 研究经济利益冲突声明（研究团队所有的研究医生）
* 国家药品监督管理局发放的药物临床试验受理通知书/批准通知书或国家药监局药品审评中心发放的药品注册证书/药品再注册证书
* 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

2.医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验

* 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
* 临床试验方案（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（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）
* 其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号/版本日期）
* 招募受试者和向其宣传的程序性文件（注明版本号/版本日期）（如适用）
* 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）
* 临床前研究相关资料
* 基于产品技术要求的产品检验报告
* 试验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
* 研究者资格的证明文件（签字简历；执业证书复印件；职称证书复印件；GCP培训证书复印件）
* 研究团队成员表及研究人员资质证明文件
* 研究经济利益冲突声明（研究团队所有的研究医生）
* 药品监督管理部门医疗器械临床试验审批意见单（如适用）
* 医疗器械的注册证和产品说明书（如适用）
* 组长单位伦理委员会对临床试验项目的审查意见
* 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）
* 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

* 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

* 研究进展报告

3.安全性报告

* 严重不良事件报告
* 可疑且非预期严重不良反应报告
* 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

* 偏离方案报告

5.终止/暂停研究报告

* 终止/暂停研究报告

6.研究完成报告

* 研究完成报告
* 临床试验结果摘要

**三、复审**

1.复审申请

* 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