

## 送审文件清单

### 一、初始审查

#### 1. 初始审查申请

- ◇ 研究材料诚信承诺书
- ◇ 初始审查申请(申请者签名并注明日期)
- ◇ 研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明
- ◇ 药物临床研究批件/药品注册批件
- ◇ 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)
- ◇ 生物样本、信息数据的来源证明
- ◇ 科学性论证意见
- ◇ 利益冲突申明
- ◇ 招募广告及其发布形式
- ◇ 研究成果的发布形式说明
- ◇ 病例报告表
- ◇ 研究者手册
- ◇ 研究者团队履历
- ◇ 组长单位伦理委员会批件
- ◇ 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

其它

### 二、跟踪审查

#### 1. 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(如有)
- ◇ 其它

2. 研究进展报告

- ◇ 研究进展报告
- ◇ 其它

3. 严重不良事件报告

- ◇ 严重不良事件报告

4. 违背方案报告

- ◇ 违背方案报告

5 暂停 / 终止研究报告

- ◇ 暂停 / 终止研究报告
- ◇ 研究总结报告

6. 结题报告

- ◇ 结题报告

研究总结报告

三、复审

复审申请

- ◇ 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

其它