## 送审材料清单

一、初始审查

1.初始审查申请

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)

知情同意书及其修订版(注明版本号/版本日期)

受试者的招募广告(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

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

研究经济利益冲突声明(研究者，研究人员)

伦理委员会履行其职责所需要的其他文件

其他伦理委员会对研究的修改意见或否定性意见

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

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

2.年度报告/研究进展报告

年度报告

研究进展报告

3.安全性报告

可疑且非预期严重不良反应报告

其他潜在的严重安全性风险信息报告

年度安全性报告

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

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