**桂林市人民医院药物临床试验伦理委员会**

**送审文件清单**

1. **初始审查**
2. **初始审查申请·药物临床试验**

1.1 伦理审查申请/受理表（申请者签名并注明日期）

1.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

1.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

1.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

1.5 病例报告表

1.6 研究者手册

1.7 主要研究者专业履历

1.8 组长单位伦理委员会批件

1.9其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由

1.10 国家药品监督管理局临床研究批件

1.11试验药物的合格检验报告

1.12 保险合同

1.13 其他

1. **初始审查申请·医疗器械临床试验**

2.1伦理审查申请/受理表（申请者签名并注明日期）

2.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

2.3知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号/版本日期）

2.4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）

2.5 病例报告表

2.6 研究者手册

2.7 医疗器械说明书

2.8自检报告和产品注册检验报告

2.9临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述

2.10 医疗器械动物实验报告

2.11 主要研究者专业履历

2.12 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

2.13试验用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

2.14 保险合同

2.15 其他

1. **初始审查申请·临床科研课题**

3.1 初始审查申请（申请者签名并注明日期）

3.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

3.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

3.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

3.5 病例报告表

3.6 研究者手册

3.7 主要研究者专业履历

3.8 组长单位伦理委员会批件

3.9 科研项目批文/任务书

3.10 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

3.11 其他

1. **跟踪审查**
2. **修正案审查申请**

1.1 伦理审查申请/受理表

1.2 修正案审查申请

1.3 临床研究方案修正说明页

1.4 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

1.5 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

1.6 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

1.7 其他

1. **研究进展报告**

2.1伦理审查申请/受理表

2.2 研究进展报告

2.3 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告

2.4 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

2.5 其他

1. **严重不良事件报告**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 严重不良事件报告

3.2 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

1. **违背方案报告**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 违背方案报告
2. **暂停/终止研究报告**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 暂停/终止研究报告
   3. 研究总结报告
3. **研究完成报告**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 研究完成报告
4. **复审**

**1. 复审申请**

1.1伦理审查申请/受理表

1.2复审申请

1.3 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

1.4 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

1.5 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

1.6 其他

1. **免除审查**
2. **免除审查申请**
   1. 伦理审查申请/受理表
   2. 免除审查申请

1.3 临床研究方案（注明版本号/版本日期）