

## 送审材料清单

### 一、初始审查

- 伦理递交信
- 初始审查申请表
- 国家药品监督管理局药物临床试验批件
- 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
- 利益冲突声明（研究者）
- 本中心研究组成员及职责或授权分工
- 申办方/CRO 资质证明文件
- 其他材料

### 二、跟踪审查

#### （一）修正案审查申请

- 伦理递交信
- 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

#### （二）年度报告/研究进展报告

- 伦理递交信
- 年度报告
- 研究进展报告

#### （三）安全性报告

- 伦理递交信
- 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

#### （四）偏离方案报告

- 伦理递交信
- 偏离方案报告

#### （五）暂停/终止研究报告

- 伦理递交信
- 暂停/终止研究报告

#### （六）研究完成报告

- 伦理递交信
- 研究完成报告

### 三、复审

- 伦理递交信
- 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