药物临床试验送审文件清单

药物临床试验初始审查材料

1. 药物临床试验伦理初始审查申请表（申请者签名并注明日期）
2. 药物临床试验伦理初始审查自查表（申请者签名并注明日期）
3. 研究经济利益声明（主要研究者）
4. 研究方案（封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期，封页有主要研究者签字并申办方盖章）
5. 知情同意书（封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；不能带有申办方信息或盖章）
6. 研究者手册
7. 保险声明（如内容为英文版须提供中文公证）
8. 病例报告表
9. 中山大学附属第三医院粤东医院药物临床试验申请表（已有审查结论复印件）
10. NMPA临床试验批件
11. 组长单位伦理意见
12. 主要研究者的资格证明文件（简历、执业资格证、GCP培训等）
13. 研究者责任声明（主要研究者）
14. 申办者对所提交资料真实性声明（申办方盖章）
15. 提供给受试者的材料（切记不能带有申办方信息或盖章）
16. 研究者会议纪要（多中心研究需提供）
17. 参与试验的国家、国内中心及相应计划入组例数（多中心研究需提供）
18. NMPA受理通知书（前置伦理审查需提供）
19. CDE沟通会纪要（复印件，前置伦理审查需提供）
20. 招募广告（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）
21. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

药物临床试验跟踪审查材料

一、修正案审查：

1.药物临床试验修正案审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.药物临床试验修正案审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.组长单位对本次修改审查的伦理批件

4.修订记录表

5.修正后的文件

* 修正后的研究方案（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；封页有主要研究者签名且申办方盖章）
* 修正后的知情同意书（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）
* 修正后的招募材料（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）

1. 其他相关资料（如有）

二、可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)审查：

1.药物临床试验严重不良反应或严重不良事件报告审查申请表

2.药物临床试验严重不良反应或严重不良事件报告审查自查表

3.其他相关材料（如组长单位伦理批件等）

三、方案违背报告：

1.药物临床试验违背方案报告审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.药物临床试验违背方案报告审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.轻微方案违背报告

4.其他相关材料（如有）

四、年度/定期跟踪报告及研发期间安全性更新报告 (DSUR)审查：

1.药物临床试验研究进展报告申请表（申请者签名并注明日期）

2.药物临床试验研究进展报告自查表（申请者签名并注明日期）

3.研发期间安全性更新报告(DSUR)汇总报告

4.组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（本院为参与单位）

5.各中心研究进展汇总报告（本中心为组长单位时提交）

6.其他相关材料（如有）

五、暂停/终止研究审查：

1. 药物临床试验暂停/终止研究报告申请表（申请者签名并注明日期）

2. 药物临床试验暂停/终止研究报告自查表（申请者签名并注明日期）

3.研究总结报告

4.其他相关材料（如有）

六、研究完成审查：

1.药物临床试验研究完成报告申请表（申请者签名并注明日期）

2.药物临床试验研究完成报告自查表（申请者签名并注明日期）

3.分中心小结及总结报告

药物临床试验复审材料

1. 药物临床试验复审申请表（申请者签名并注明日期）
2. 修订记录表
3. 修正后的文件

* 修正后的临床研究方案（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；封页有主要研究者签名且申办方盖章）
* 修正后的知情同意书（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）
* 修正后的招募材料（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）

1. 其他