临床医学研究送审文件清单

临床医学研究初始审查材料

1.临床医学研究伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.临床医学研究伦理审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.立项证明

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/豁免知情同意申请表（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.研究者责任声明（主要研究者）

7.研究项目负责人专业履历

8.病例报告表（如有）

9.医疗数据及剩余生物样本使用知情同意书（如有）

10若有厂家参与，还需提供：

研究项目经费来源说明（如有）

11.研究相关资料，如：文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料（如有）

12.多学科临床交叉研究说明申请表（如涉及多学科）

13.招募受试者的材料（如有）

14.组长单位伦理委员会批件（如我院为参与单位，必须提供）

15.研究者手册（如有）

16.保险合同（如有）

17.其他相关材料（如有）

18.研究用品的使用说明书（如有）

19.研究用品的注册证（如有）

20.研究用品生产企业资质证明（如有）

21.安全性资料（如有）

22.参与公司的资质（如有）

跟踪审查材料

一、修正案审查：

1.临床医学研究修正案审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.临床医学研究修正案审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.修订记录表

4.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）

5.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.临床医学研究严重不良反应或严重不良事件报告审查申请表

2.临床医学研究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（如中心伦理批件等）

三、方案违背报告：

1.临床医学研究违背方案报告审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.临床医学研究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/定期进展报告（延续批件有效期）：

1.临床医学研究进展报告审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.临床医学研究进展报告审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.研究进展报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况）

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.其他相关材料（如有）

五、暂停/终止研究审查：

1.临床医学研究暂停/终止报告审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.临床医学研究暂停/终止报告自查申请表（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.临床医学研究研究完成报告审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.临床医学研究研究完成报告审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.研究总结报告

复审材料

1. 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