**注册申报类药物临床试验文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 试验方案和试验方案修订版（注明版本号/日期） |
| 4 | 知情同意书及其更新件（注明版本号/日期） |
| 5 | 招募受试者的方式和信息 |
| 6 | 提供给受试者的其他方面资料 |
| 7 | 研究者手册 |
| 8 | 现有的安全性资料 |
| 9 | 包含受试者补偿信息的文件 |
| 10 | 申办者和研究者资格的证明文件 |
| 11 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |
| 12 | 研究病历和/或病例报告表受试者日记卡和其他问卷表 |
| 13 | 伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 14 | 与伦理审查相关的其他文件 |
| 注：文件递交份数由伦理委员会确定。 |

**注册申报类医疗器械临床试验文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 临床试验方案（注明版本/日期） |
| 4 | 研究者手册 |
| 5 | 知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料（注明版本号/日期） |
| 6 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件 |
| 7 | 病例报告表文本 |
| 8 | 自检报告和产品注册检验报告 |
| 9 | 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件 |
| 10 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 11 | 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 |
| 12 | 与伦理审查相关的其他文件 |
| 注：文件递交份数由伦理委员会确定。 |

**非注册申报类科研项目文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 项目材料诚信承诺书 |
| 2 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 3 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 4 | 研究方案（注明版本号/日期） |
| 5 | 受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）或样本、信息的来源证明 |
| 6 | 科学性审查意见 |
| 7 | 利益冲突申明 |
| 8 | 招募受试者的材料（包括广告等） |
| 9 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |
| 10 | 研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表 |
| 11 | 药品说明书、参考文献（如适用） |
| 注：文件递交份数由伦理委员会确定。 |