文件编号：AF-SS-01-1.0

## 送审材料清单

一、初始审查

**药物临床试验**

* 机构to伦理递交信

 AF-SS-02-1.0 初始审查申请表

* 申办者合法资质证明（生产许可证、营业执照、GMP证书）
* 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件

 研究方案（注明版本号/版本日期）

 知情同意书（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（逐项列举，并注明版本号/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

 研究者简历及相关证书

* 研究小组成员名单、授权表
* AF-ZZ-03-1.0主要研究者承诺书

 AF-ZZ-02-1.0 研究利益冲突声明

* 其他伦理委员会对研究的意见/批件
* 保险证明材料
* 药品说明书和药品注册证书（或药品再注册证书）
* 研究所涉及的相关机构合法资质证明，(如合同研究组织CRO、第三方实验室的营业执照复印件)
* 临床试验委托函
* 其他有必要提供给伦理委员会的材料

**注：其中电子版文件应有word格式文件清单（详细表明版本号日期等）、word格式初始审查申请表、word格式发票申请。**

**医疗器械临床试验**

* 机构to伦理递交信

 AF-SS-02-1.0 初始审查申请表

* 申办者合法资质证明（生产许可证、营业执照、GMP证书）
* 国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单

 研究方案（注明版本号/版本日期）

 知情同意书（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（逐项列举，并注明版本号/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）

 基于产品技术要求的产品检验报告

* 临床前研究相关资料(文献综述、临床前研究和动物实验数据等)

 研究者简历及相关证书

* 研究小组成员名单、授权表
* 试验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
* AF-ZZ-03-1.0主要研究者承诺书

 AF-ZZ-02-1.0 研究利益冲突声明

* + 其他伦理委员会对研究的意见/批件
* 保险证明材料
* 医疗器械的注册证和产品说明书
* 研究所涉及的相关机构合法资质证明，(如合同研究组织CRO、第三方实验室的营业执照复印件)
* 临床试验委托函
* 其他有必要提供给伦理委员会的材料

**注：其中电子版文件应有word格式文件清单（详细表明版本号日期等）、word格式初始审查申请表、word格式发票申请。**

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

 AF-SS-03-1.0 修正案审查申请表

 修正说明

 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

* 组长单位伦理审查批件（若涉及）

**注：其中电子版文件应有word格式文件清单（详细表明版本号日期等）、word格式发票申请（3000/项含税）。**

2. 年度报告/研究进展报告

 AF-SS-04-1.0年度报告【按照报告要求，有SAE的务必提供SAE清单】

 AF-SS-04-1.0研究进展报告【按照报告要求，有SAE的务必提供SAE清单】

* 组长单位伦理审查批件（若涉及）

**注：其中电子版文件应有word格式文件清单（详细表明版本号日期等）、word格式发票申请（3000/项含税）。**

3. 安全性报告

* 严重不良事件

 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

4. 违背方案报告

 AF-SS-06-1.0违背方案报告

 违背方案事件相关培训记录

5. 终止/暂停研究报告

 AF-SS-07-1.0终止/暂停研究报告

* 组长单位伦理审查批件（若涉及）

6. 研究完成报告

 AF-SS-08-1.0研究完成报告

 分中心小结

* 组长单位伦理审查批件（若涉及）

三、复审

1. 复审申请

 AF-SS-09-1.0 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