**送审文件清单**

1. **初始审查**

**1.药物临床试验初次审查申请文件清单：**

|  |
| --- |
| 1.初始审查申请（申请者签名并注明日期） |
| 2.国家食品药品监督管理局临床研究批件 |
| 3.初始审查申请（注明版本号/版本日期） |
| 4.知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 5.招募受试者的材料（如有，注明版本号/版本日期） |
| 6.病例报告表样表、原始病历样表、受试者日记卡和其他问卷表 |
| 7.研究者手册 |
| 8.主要研究者专业履历（最新，签名和日期），主要研究者GCP培训证书 |
| 9.组长单位伦理委员会批件 |
| 10.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
| 11.申办者资质证明，委托书，技术转让合同（如有） |
| 12.实验药物的合格检验报告（批号，保质期） |
| 13.保险合同（如有） |
| 14.设盲试验的破盲规程（如有） |
| 15.试验用相关表格样表（筛选入选表、受试者签认代码表、试验药品交接、发放、回收表、完成编码目录表、项目分工表等） |
| 所有材料提交纸质档一份，初始审查申请、临床研究方案、知情同意书、招募材料同时需提交电子版。 |

**2.医疗器械临床试验初始审查申请文件清单**

|  |
| --- |
| 1.初始审查申请（申请者签名并注明日期） |
| 2.临床研究方案（注明版本号/版本日期） |
| 3.知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4.招募受试者的材料（如有，注明版本号/版本日期） |
| 5.病例报告表 |
| 6.研究者手册 |
| 7.医疗器械说明书 |
| 8.注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 9.产品质量检测报告 |
| 10.医疗器械动物实验报告 |
| 11.医疗器械的自检报告 |
| 12.主要研究者专业履历（最新，签名和日期），主要研究者GCP培训证书 |
| 13.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
| 14.管理机构的临床研究批件（如有） |
| 15.保险合同（如有） |
| 16.其他 |
| 所有材料提交纸质档一份，初始审查申请、临床研究方案、知情同意书、招募材料同时需提交电子版。 |