**送审文件清单**

**一、初始审查申请（16份）**

**1、药物临床试验**

①伦理审查申请表

②厦门市中医院药物临床试验项目审议表

③临床试验方案（版本号）

④知情同意书（版本号）

⑤招募受试者的相关材料

⑥病例报告表

⑦研究者手册

⑧受试者日记卡

⑨主要研究者/课题组成员履历（前三名）、GCP证书

⑩申办方资质证明性文件、申办方委托书

⑪其他伦理委员会审议决议

⑫国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》

⑬试验药物的合格检验报告或检测报告

⑭保险凭证或保险全文

⑮其他

**2、医疗器械临床试验**

①伦理审查申请表

②厦门市中医院药物临床试验项目审议表

③临床试验方案（版本号）

④知情同意书（版本号）

⑤招募受试者的相关材料

⑥病例报告表

⑦研究者手册

⑧受试者日记卡

⑨主要研究者履历（前三名）、GCP证书

⑩申办方资质证明性文件、申办方委托书

⑪其他伦理委员会审议决议

⑫自检报告

⑬产品注册检验报告

⑭临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述

⑮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

⑯其他

**二、跟踪审查**

1、修正案审查申请

①修正案审查申请

②临床研究方案修正说明页

③修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

④修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

⑤其他

2、研究进展报告

①研究进展报告

②其他

3、严重不良事件报告

①严重不良事件报告

4、违背方案报告

①违背方案报告

5、暂停/终止研究报告

①暂停/终止研究报告

②研究总结报告

6、结题报告

①结题报告

1. **复审**

①复审申请

②修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

③修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

④修正的招募材料

⑤其他