**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总局《药物临床试验批件》/国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》/国家药品监督管理局《受理通知书》

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

⑮参加人员名单及职责分工

⑯研究者经济利益声明

⑰其他

注：⑪项，若本单位作为参加单位且未取得组长单位批件，可先进行会议审查，在确保方案科学性的前提下，伦理作必要修改后同意，待取得组长单位批件后进行复审，根据实际情况作出决议。

⑫项，若递交的是国家药品监督管理局《受理通知书》，可先进行会议审查，在确保方案科学性的前提下，伦理作必要修改后同意，待取得《药物临床试验批准通知书》后进行复审，根据实际情况作出决议。

**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

⑯参加人员名单及职责分工

⑰研究者经济利益声明

⑱其他

**3、临床科研课题**

1.伦理审查申请表\*

2.临床试验方案及其相关资料\*（版本号，版本日期）

3.知情同意材料\*（版本号，版本日期）

4.招募广告及其发布形式\*

5.研究人员信息/课题组成员履历\*

6.研究经费说明\*

7.生物样本、信息数据的来源证明\*

8.科学性论证意见/课题立项任务书\*

9.利益冲突申明\*

10.研究成果的发布形式说明\*

11.研究材料诚信承诺书\*

12.厦门市中医院横向课题备案表\*

13.研究所涉及的相关机构的合法资质证明

14.病例报告表

15.研究者手册

16.受试者日记卡

17.其他伦理委员会审议决议

18.其他

注：标\*项目为必须提交。

**4、医疗新技术**

①伦理审查申请表（签字后扫描上传）\*

②技术实施方案（版本号）\*

③知情同意书（版本号）\*

④项目负责人及主要实施者履历、相关培训证书\*

⑤医务处审核同意申报函\*

⑥相关资质证明(如新技术涉及新的医疗器械时需提供）

⑦有关本技术的相关管理办法

⑧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

**三、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