**湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理委员会**

**送审文件清单**

**一、初始审查**

**1．初始审查申请·药物临床试验**

· 初始审查申请(申请者签名并注明日期)

· 国家药品监督管理局临床研究批件

· 申办方临床试验委托函

· 申办方资质

· 试验药物的生产资质

· 中国食品药品检定研究院药品检验报告

· 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

· 知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 招募受试者的材料(注明版本号／版本日期)

· 病例报告表

· 预防接种日记卡(疫苗)

· 研究者手册

* 研究者：研究经济利益声明

· 主要研究者专业履历（附GCP培训证书复印件）

· 其他

**2.初始审查申请(医疗器械临床试验)**

· 初始审查申请(申请者签名并注明日期)

· 国家药品监督管理局临床研究批件

· 申办方临床试验委托函

· 申办方资质

· 试验医疗器械的生产资质

· 注册产品标准或相应的国家、行业标准

· 产品质量检测报告

· 医疗器械动物实验报告

· 医疗器械说明书

· 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

· 知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)

· 病例报告表

· 研究者手册

· 研究者：研究经济利益声明

· 主要研究者专业履历（附GCP培训证书复印件）

· 其他

**3. 初始审查申请·临床科研课题**

· 初始审查申请(申请者签名并注明日期)

· 科研项目批文／任务书

· 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

· 知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 招募受试者的材料(注明版本号／版本日期)

· 研究者：研究经济利益声明

· 主要研究者专业履历

· 其他

**4．初始审查申请·保健食品人体试食试验**

· 初始审查申请(申请者签名并注明日期)

· 样品检测申请/受理通知单

· 委托检测服务合同书

· 研发报告

· 配方、生产工艺、企业标准及产品说明书

· 卫生学、毒理学及动物功能学检验报告

· 技术审核专家组审查表

· 人体试食试验方案 (注明版本号／版本日期)

· 知情同意书(注明版本号／版本日期)

· 招募受试者的材料(注明版本号／版本日期)

· 研究者：研究经济利益声明

· 主要研究者履历表

· 其他

**二、跟踪审查**

**1．修正案审查申请**

· 修正案审查申请表

· 临床研究方案修正说明页

· 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)

· 其他

**2. 研究进展报告**

· 研究进展报告

· 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告

· 组长单位伦理委员会的年度／定期跟踪审查的决定文件

· 其他

**3. 严重不良事件报告**

· 严重不良事件报告

· 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

**4. 违背方案报告**

· 违背方案报告

**5. 暂停／终止研究报告**

· 暂停／终止研究报告

· 研究总结报告

**6. 研究完成报告**

· 研究完成报告

**三、再审**

**再审申请**

· 再审申请表

· 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)

· 其他

**四、免除审查**

**1.免除审查申请**

· 免除审查申请表

**·** 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

**2.免除知情同意申请**

· 免除知情同意申请表

**·** 临床研究方案(注明版本号／版本日期)

**3.免除知情同意书签字申请**

· 免除知情同意书签字申请表

**·** 临床研究方案(注明版本号／版本日期)