### 送审材料清单

**一、初始审查**

1. 初始审查申请

* 初始审查申请表
* 研究方案及其修订版（注明版本号/版本日期）
* 知情同意书及其修订版（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材料（注明版本号/版本日期）（如有）
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）（如有）
* 研究者手册（注明版本号/版本日期）（如有）
* 现有的安全性资料（如有）
* 包含受试者补偿和支付信息的文件（如有）
* 研究者资格的证明文件（主要研究者简历、研究人员名单）
* 研究经济利益冲突声明（研究者，研究人员）
* 伦理审查委员会履行其职责所需要的其他文件
* 其他伦理审查委员会对研究的修改意见或否定性意见（如有）
* 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件（如有）
* 其他资料

**伦理初始审查申请需要提供的文件目录**

| 序号 |  项目类型递交文件 | 药物试验 | 器械试验 | 科研项目 | 医学技术 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 送审文件目录 | ● | ● | ● | ● |
| 2 | 初始审查申请表 | ● | ● | ● | ● |
| 3 | 研究方案及其修订版（注明版本号/版本日期） | ● | ● | ● | ● |
| 4 | 知情同意书及其修订版（注明版本号/版本日期） | ● | ● | ● | ● |
| 5 | 受试者的招募广告（注明版本号/版本日期） | ● | ● | ◇ | ◇ |
| 6 | 提供给受试者的其他书面材料（注明版本号/版本日期） | ◇ | ◇ | ◇ | ◇ |
| 7 | 病例报告表（注明版本号/版本日期） | ● | ● | ◇ | ◇ |
| 8 | 研究者手册（注明版本号/版本日期） | ● | ● | ◇ | ◇ |
| 9 | 现有的安全性资料 | ● | ● | ◇ | ◇ |
| 10 | 包含受试者补偿和支付信息的文件 | ● | ● | ◇ | — |
| 11 | 主要研究者简历、研究人员名单 | ● | ● | ● | ◇ |
| 12 | 研究经济利益冲突声明 | ● | ● | ● | — |
| 13 | 区域或中心伦理批件 | ◇ | ◇ | ◇ | ◇ |
| 14 | 药监临床试验方案批件 | ● | ◇ | ◇ | ◇ |
| 15 | 其他资料 | ◇ | ◇ | ◇ | ◇ |

（注：●必须提供，◇视情况提供，－不需提供）