**文件编号：**IRB-AF-08-00

## 送审文件清单

**初始审查**

* + 1. **初始审查申请：药物临床试验**
* IRB-AF-09-00初始审查申请（研究者签名并注明日期）。
* 研究者：IRB-AF-06-00研究经济利益声明、IRB-AF-06-00研究者责任声明。
* 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。**
* **主要研究者专业履历。**
* **组长单位伦理委员会批件。**
* **其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定。**
* **国家食品药品监督管理局临床研究批件。**
* **保险合同。**
* **其他。**

1. **初始审查申请：医疗器械临床试验**

* IRB-AF-09-00初始审查申请（研究者签名并注明日期）。
* 研究者：IRB-AF-06-00研究经济利益声明、IRB-AF-06-00研究者责任声明。
* 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。**
* **医疗器械说明书。**
* **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。**
* **主要研究者专业履历。**
* **组长单位伦理委员会批件。**
* **其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定。**
* **国家食品药品监督管理局临床研究批件。**
* **保险合同。**
* **其他。**

1. **初始审查申请：科研课题**

* IRB-AF-09-00初始审查申请（研究者签名并注明日期）。
* 研究者：IRB-AF-06-00研究经济利益声明、IRB-AF-06-00研究者责任声明。
* 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。**
* **主要研究者专业履历。**
* **组长单位伦理委员会批件。**
* **其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定。**
* **国家食品药品监督管理局临床研究批件。**
* **科研项目批文/任务书。**
* **其他。**

**跟踪审查**

* 1. **修正案审查申请**
* IRB-AF-10-00**修正案审查申请。**
* **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）。**
* **修正的招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）。**
* **其他。**
  1. **研究进展报告**
* IRB-AF-11-00**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。**
  1. **严重不良事件报告**
* IRB-AF-12-00**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事件审查意见。**

1. **违背方案报告**

* IRB-AF-13-00**违背方案报告。**

1. **暂停/终止研究报告**

* IRB-AF-14-00**暂停/终止研究报告**
* **临床试验研究小结。**

1. **结题报告**

* IRB-AF-15-00**结题报告。**
* **临床试验研究小结。**

**复审**

* IRB-AF-16-00**复审申请。**
* **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）。**
* **修正的招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）。**
* **其他。**