**附录1：**

**GCP及科研送审文件清单**

1. 初始审查

1.药物临床试验伦理初审文件清单

·递交信（注明所有提交文件的版本号和日期）

·初始审查申请（申请签名并注明日期）

·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）

·招募受试者的方式和信息

·提供给受试者的其他书面资料

·研究者手册

·现有的安全性资料

·包含受试者补偿信息的文件

·研究者资格的证明文件

·组长单位伦理委员会意见

·国家食品药品监督管理局临床研究批件

·若试验中用到其他单位实验室或运送样本单位请提供其资质证明

·保险证明

·本院立项证明等

2.医疗器械临床试验伦理初审文件清单

·递交信（注明所有提交文件的版本号和日期）

·初始审查申请（申请签名并注明日期）

·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）和其他提供给受试者的书面材料

·招募受试者的材料（招募形式说明）

·病例报告表

·研究者手册

·研究者资格证明文件

·基于产品技术要求的产品检验报告

·临床前研究相关资料

·试验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

·组长单位伦理委员会意见

·保险证明

·本院立项证明等

3.科研项目伦理初审文件清单

·初始审查申请（申请签名并注明日期）

·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）

·招募受试者的方式和信息

·提供给受试者的其他书面资料

·研究者手册

·研究者资格的证明文件及研究人员名单、职责分工

·组长单位伦理委员会意见

·参考文献

·若试验中用到其他单位实验室或运送样本单位请提供其资质证明

·科研项目批文/任务书

4.生物样本库伦理审查材料清单

·伦理审查申请书：包含填写说明、项目承诺书、项目基本信息、申请人和样本提供者信息、项目概述、研究过程、样本提供者人群、隐私保护，获益或风险、结果披露、参加与退出、联系方式等；

·研究方案：立项资助的项目包括研究项目任务书或申请书；未立项的项目需简要说明收集样本的目的、过程、对象、样本量估算和统计分析方法等，特别注意样本类型、收集量等信息；

·知情同意书

·项目负责人信息，包括负责人简历和研究经历等；

·人类生物样本库申请建立时，除上述材料，应递交下列材料供伦理委员会审查：

1.生物样本库标准操作规范（standard operating procelure,SOP）；

2.样本转移使用合作协议书；

3.其他伦理委员会要求的相关材料。

二、跟踪审查

1.修正案申请审查

·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）

·修正的招募材料

·其它

2.年度/定期跟踪审查报告

·研究进展报告

·其它

3．安全性报告

·可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告。

·其他潜在的严重安全性风险信息报告

·年度安全性报告

4．偏离方案报告

·偏离方案报告

5．暂停/终止研究报告

·暂停/终止研究报告

·研究总结报告

6．结题报告

·结题报告

·研究总结报告

三、复审

复审申请

·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）

·修正的招募材料

·需要伦理审查同意的其它修正文件

四、简易审查

简易审查申请

·伦理审查申请

·临床研究方案

·知情同意书

·其他