送审文件清单

1. 初始审查申请·药物临床试验

* 初始审查申请
* 临床试验信息简表
* 临床试验委托书
* 主要研究者个人简历
* 研究团队成员表及GCP培训证书
* 临床试验立项审议表
* 研究者手册
* 研究方案
* 知情同意书
* 病例报告
* 受试者招募广告（如有）
* 组长单位伦理委员会批件、其它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批件
* 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件
* 申办者资质证明，CRO、SMO资质证明及委托书（如有）
* 保险和赔偿措施或相关文件
* 其他有关资料（如有必要请自行增加）

1. 初始审查申请·医疗器械临床试验

* 初始审查申请
* 临床试验信息简表
* 临床试验委托书
* 主要研究者个人简历
* 研究团队成员表及GCP培训证书
* 临床试验立项审议表
* 研究者手册
* 研究方案
* 知情同意书
* 病例报告表
* 受试者招募广告（如有）
* 组长单位伦理委员会批件、其他其它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批件
* 产品说明书（包括试验器械/试剂，对照器械/试剂或其他提供给受试者的器械/试剂）
* 医疗器械临床试验须知（如有）
* 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
* 自检报告和产品注册检验报告
* 动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械）
* 申办者资质证明，CRO、SMO资质证明及委托书（如有）
* 保险和赔偿措施或相关文件（如有）
* 其他有关资料（如有必要请自行增加）

1. 初始审查申请·含体外诊断试剂

* 初始审查申请
* 临床试验信息简表
* 临床试验委托书
* 主要研究者个人简历
* 研究团队成员表及GCP培训证书
* 临床试验立项审议表
* 体外诊断试剂临床试验方案
* 知情同意书及其他书面资料（如需要）
* 研究者手册
* 申办者资质证明，CRO、SMO资质证明及委托书（如有）
* 自检报告和产品注册检验报告
* 其他有关资料（如有必要请自行增加）

1. 初始审查申请·研究者发起的临床研究

* 初始审查申请
* 主要研究者个人简历
* 研究团队成员表
* 临床研究申请表
* 研究者手册
* 研究方案
* 知情同意书
* 病例报告表
* 受试者招募广告（如有）
* 组长单位伦理委员会批件、其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
* 临床研究项目无任何经费资助声明（如有）
* 研究相关的上市药品/医疗器械说明书
* 其他有关资料（如有必要请自行增加）

1. 初始审查申请·科研课题

* 初始审查申请
* 主要研究者个人简历
* 研究者手册
* 研究方案
* 知情同意书
* 病例报告表
* 受试者招募广告（如有）
* 组长单位伦理委员会批件、其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
* 科研项目批文/任务书
* 其他有关资料（如有必要请自行增加）