文件编号：AF/SS-01/01.0

**送审材料清单**

**一、初始审查**

**1.** 初始审查申请

* AF/SS-02/04.0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资料（注明版本号/版本日期）
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）
* 研究者手册（注明版本号/版本日期）
* 现有的安全性资料
* 包含受试者补偿和支付信息的文件
* 研究者资格的证明文件
* AF/ZZ-03/04.0研究经济利益冲突声明（研究者，研究人员）
* 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件
* 其他伦理委员会对研究的修改意见或否定性意见
* 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件
* 药审中心沟通交流会议纪要

**二、跟踪审查**

**1.** 修正案审查申请

* AF/SS-03/04.0修正案审查申请表
* 修正文件的修正说明页
* 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）
* 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期）
* 需要伦理审查同意的其他修正文件

**2.** 年度报告/研究进展报告

* 年度报告
* 研究进展报告

**3.** 安全性报告

* 可疑且非预期严重不良反应报告
* 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.** 终止/暂停研究报告

* 终止/暂停研究报告

**6.** 研究完成报告

* 研究完成报告

**三、复审**

**1.** 复审申请

* AF/SS-09/04.0复审申请表
* 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）
* 修正的提供给受试者的书面资料（注明版本号/版本日期）
* 需要伦理审查同意的其他修正文件