湖北省中医院伦理委员会

Ethics Committee of Hubei Province Hospital of Traditional Chinese Medicine

送审文件清单

Contents of a Submitted Package

一、初始审查

1. 初始审查申请·药物临床试验

* 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号和版本日期）
* 知情同意书（注明版本号和版本日期）
* 招募受试者的材料（注明版本号和版本日期）
* 病例报告表（注明版本号和版本日期）
* 研究者手册（注明版本号和版本日期）
* 研究病历（注明版本号和版本日期）
* 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
* 其它

2. 初始审查申请·医疗器械临床试验

* 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号和版本日期）
* 知情同意书（注明版本号和版本日期）
* 招募受试者的材料（注明版本号和版本日期）
* 病例报告表（注明版本号和版本日期）
* 研究者手册（注明版本号和版本日期）
* 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
* 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
* 其它

3. 初始审查申请·临床科研课题

* 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号和版本日期）
* 知情同意书（注明版本号和版本日期）
* 招募受试者的材料（注明版本号和版本日期）
* 病例报告表（注明版本号和版本日期）
* 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
* 科研项目批文/任务书（如有）
* 其它

4. 初始审查申请·医疗技术

* 医疗技术审查申请（申请者签名并注明日期）
* 医疗技术临床应用审核申请书（申请者签名并注明日期）
* 实施方案（注明版本号和版本日期）
* 知情同意书（注明版本号和版本日期）
* 应急预案（注明版本号和版本日期）
* 主要研究者专业履历
* 其它

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

* 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（注明版本号和版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号和版本日期）
* 修正的招募材料（注明版本号和版本日期）
* 修正的病例报告表（注明版本号和版本日期）
* 修正的研究者手册（注明版本号和版本日期）
* 其它

2. 研究进展报告

* 研究进展报告

3. 可疑且非预期严重不良反应报告

* 可疑且非预期严重不良反应报告

4. 违背方案报告

* 违背方案报告

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（注明版本号和版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号和版本日期）
* 修正的招募材料（注明版本号和版本日期）
* 修正的病例报告表（注明版本号和版本日期）
* 修正的研究者手册（注明版本号和版本日期）
* 其它