**科研伦理送审文件清单**

**一、初始审查申请**

1. 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
2. 研究者：研究经济利益声明
3. 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
4. 知情同意书（注明版本号/版本日期）/豁免知情同意申请
5. 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）（如有）
6. 病例报告表（如有）
7. 研究者手册（如有）
8. 主要研究者专业履历
9. 组长单位伦理委员会批件（如有）
10. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）
11. 科研项目批文/任务书
12. 科研诚信承诺书
13. 生物信息样本来源证明（如涉及）
14. 其他
15. **复审**
16. 复审申请
17. 修订的文件
18. **研究进展报告**
19. 伦理审查申请/受理表
20. 研究进展报告
21. 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告
22. 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
23. 其他
24. **严重不良事件审查**
25. 伦理审查申请/受理表
26. 严重不良事件报告
27. 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见
28. **违背方案审查**
29. 伦理审查申请/受理表
30. 违背方案报告
31. **修正案审查**
32. 伦理审查申请/受理表
33. 修正案审查申请
34. 临床研究方案修正说明页
35. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
36. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
37. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
38. 其他

**七、暂停/终止研究报告**

1. 伦理审查申请/受理表
2. 暂停/终止研究报告
3. 研究总结报告

**八、研究完成报告**

1. 伦理审查申请/受理表
2. 研究完成报告