**简版材料清单**

附件1（药物）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理初始审查申请表 |
| 2 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录 |
| 3 | 组长单位历次伦理审查意见 |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 6 | 知情同意签署说明（如有） |
| 7 | 人遗审批材料（如有） |
| 8 | 招募受试者材料（注明版本号和日期）（包括方式和信息） |
| 9 | 提供给受试者的其他材料（一般为受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期）） |
| 10 | 风险控制计划 |
| 11 | 其他 |

附件2（器械/试剂）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理初始审查申请表 |
| 2 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录（如有） |
| 3 | 组长单位伦理委员会历次审查意见（多中心研究）（如有） |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 5 | 标准操作规程 |
| 6 | 体外诊断试剂说明书（如有） |
| 7 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 8 | 知情同意签署说明（如有） |
| 9 | 人遗审批材料（如有） |
| 10 | 招募受试者材料（注明版本号和日期） |
| 11 | 提供给受试者的其他材料（如日记卡、问卷表）（注明版本号和日期） |
| 12 | 风险控制计划（如有） |
| 13 | 设盲试验的破盲程序（若有） |
| 14 | 总随机表（若有） |
| 15 | 其他 |