**备案文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **备案类型** | **具体文件名称**  |
| 1 | 人遗办批件、申请书 | 人遗办批件、申请书 |
| 2 | 研究协议签字盖章版扫描件 | 研究协议签字盖章版扫描件 |
| 3 | 结题/提前终止后续文件 | 研究总结报告等其他 |
| 4 | 外院SAE |  |
| 5 | 资质证明文件、委托函、保险更新文件、质检报告/实验室操作相关文件 | 数据检查安全委员会报告、营业执照、GMP证书、药品生产许可证、营业许可证、医疗用品检验报告、产品特性概要、资质文件更新、保险单、试验药、对照药 、医疗器械等质量检验报告、临床试验有关的实验室检测正常值范围、医学或实验室操作的质控证明、标本采集及处理操作手册 |
| 6 | 沟通函 | 知情同意书由于伦理地址搬迁变更、递交信有误、批件执行延后、受理后文件撤回申请等沟通性文件 |
| 7 | 根据伦理批件上建议进行修改的文件 | 已获得伦理批件，但批件上有建议，研究者按批件上的建议修改了文件并更新版本号，可将批件和修改后的文件递交系统备案 |
| 8 | 其他 |  |