**药物临床试验伦理初审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（PI签名并注明日期，职能部门负责人签字、盖章） |
| 3 | ※临床试验方案（注明版本号/版本日期，需有组长单位PI签字页复印件、申办者和统计单位等的签字页复印件以及本中心PI签字页原件） |
| 4 | ※知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 5 | ※研究者手册（注明版本号/版本日期）；现有的安全性资料 |
| 6 | ※病例报告表样表（注明版本号/版本日期） |
| 7 | 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期） |
| 8 | 原始病历（注明版本号/版本日期） |
| 9 | 临床试验责任保险单（如果有） |
| 10 | 受试者日记卡、问卷等其他受试者相关材料（如果有） |
| 11 | ※NMPA药物临床试验批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验） |
| 12 | ※组长单位伦理批件和成员表 |
| 13 | 人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（如适用） |
| 14 | ※试验用药品药检证明（包括试验药物、对照药物或安慰剂） |
| 15 | 药品说明书 |
| 16 | ※申办者资质文件（营业执照、药品生产许可证、GMP证书或满足GMP条件的声明） |
| 17 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质文件（如适用） |
| 18 | 监查员委托函和资质文件（身份证复印件、GCP证书、简历） |
| 19 | 申办者/CRO给SMO的委托函和SMO资质文件（如适用） |
| 20 | ※主要研究者履历和资质文件（履历PI签名并注明日期、GCP证书、执业证书、职称证书） |
| 注：立项资料用A4文件夹装订成册，其中※为必备资料。 文件递交份数：电子版/纸质版各一份 |