**临床研究送审文件清单**

1、立项申请书

2、申请者资质证明材料

3、项目负责人及主要参与者的科研工作简历

4、研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等

5、研究方案（注明版本号/版本日期）

6、质量管理方案

7、项目风险的预评估及风险处置预案

8、知情同意书（注明版本号/版本日期）

9、知识产权归属协议

10、项目经费来源证明

11、相关法律法规规定应当具备的资质证明

12、组长单位伦理委员会审查意见（如有）