药物临床试验伦理审查送审资料目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| 申办方： | | | | |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
| 1 | 初始审查申请表 | □是□否 | □是□否 |  |
| 2 | 临床试验项目立项通知函 | □是□否 | □是□否 |  |
| 3 | NMPA相关批件或默许通知等 | □是□否 | □是□否 |  |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期，申办方和研究者双方签字） | □是□否 | □是□否 |  |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和日期） | □是□否 | □是□否 |  |
| 6 | 研究者手册(IB)（注明版本号和日期） | □是□否 | □是□否 |  |
| 7 | 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期） | □是□否 | □是□否 |  |
| 8 | 招募研究参与者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期） | □是□否 | □是□否 |  |
| 9 | 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂) | □是□否 | □是□否 |  |
| 10 | 原始病历或研究病历等（如有） | □是□否 | □是□否 |  |
| 11 | 申办方的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等） | □是□否 | □是□否 |  |
| 12 | CRO的资质证明和委托书（如有） | □是□否 | □是□否 |  |
| 13 | 组长单位的批件及其他伦理委员会对本项目的否定性意见（如有） | □是□否 | □是□否 |  |
| 14 | 主要研究者简历（含GCP证书复印件) | □是□否 | □是□否 |  |
| 15 | 本中心研究人员团队名单及分工 | □是□否 | □是□否 |  |
| 16 | 主要研究者声明 | □是□否 | □是□否 |  |
| 17 | 保险证明（如有） | □是□否 | □是□否 |  |
| 18 | 其他审查材料 |  |  |  |
| 材料递交方及递交人： 日期：年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 日期：年 月 日 | | | | |

备注：其中4-12项需盖申办者公章；电子版发伦理办公邮箱xgllb5317311@163.com。