

伦理审查初审需递交文件清单

需提交的文件：

（请以 A4/3 英寸 PVC 快劳夹按如下顺序放置，用带序号的分隔页隔开，并做好目录及侧面标）

- (1) 伦理审查申请表（使用本中心模版，需 PI、专业负责人签字）
- (2) 批件：
 - 药物：临床试验通知书或临床试验批件（适用于未上市的药品注册研究、增加适应症的药品注册研究），药品注册批件（适用于已上市的药品再注册研究和药监局 规定要进行的 IV 期临床试验）
 - 器械： 国家药品监督管理局批件（若有，3 年内有效批件）或医疗器械注册证（上市后产品需要）
- (3) 申办者的资质证明 [营业执照复印件(三证合一)，药品生产许可证、GMP 证书]
- (4) CRO 的资质证明和委托书（若有）
- (5) 临床试验方案及其修正案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字，需原件）
- (6) 研究者手册 (IB)（注明版本号和日期）
- (7) 检测证明：
 - 药物： 试验用药物药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂)
 - 器械： 国家指定检测机构出具的检验报告（1 年内有效报告）、自测报告、产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准、临床前实验室资料或动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械）
- (8) 知情同意书（注明版本号和日期）
- (9) 招募受试者相关资料（注明版本号和日期）（若有）
- (10) 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
- (11) 原始病历或研究病历（注明版本号和日期）
- (12) 组长单位中心伦理委员会批件(附伦理委员会成员表)
- (13) 保险证明

- (14) 中心实验室检测值范围及质控证明（如果样本统一送交外单位中心实验室进行检测）
- (15) 监查员 GCP 证复印件
- (16) 其他需要审查的资料（若有）