|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者发起的临床研究初始审查送审文件清单 | | | | | |
| 序号 | 文件名称及要求 | | | | 备注（如不涉及，请写NA） |
| 0 | 送审文件清单+受理通知(有模板，送审清单即材料汇总目录) | | | |  |
| 1 | 初始审查申请表 | | | |  |
| 2 | 临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、 盖章） | | | |  |
| 3 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 4 | 研究者手册（如有）（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 5 | 研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等 | | | |  |
| 6 | 科学性论证意见，如立项证明文件或本机构科学性审查意见 | | | |  |
| 7 | 研究成果的发布形式说明 | | | |  |
| 8 | 项目经费来源说明（含金额）（申办者章或PI签字） | | | |  |
| 9 | 研究参与者招募材料（如有）（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 10 | 提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联 系卡、评分表、须知等（如有） | | | |  |
| 11 | 病例报告表样表（如有）（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 12 | 研究参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如有） | | | |  |
| 13 | 牵头机构的伦理审查批件的复印件（如有）（适用于多中心研究的参与机构，或涉及伦理复审，初始审查意见函和复审批件都需提交） | | | |  |
| 14 | 研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、 第三方实验室的营业执照复印件（如有） | | | |  |
| 15 | 申办者给 CRO 的委托函（如有）（纸质版需要提供盖章原件） | | | |  |
| 16 | 药品说明书和药品注册证书或药品再注册证书（如有） | | | |  |
| 17 | 医疗器械的注册证和产品说明书（如有） | | | |  |
| 18 | 生物样本、信息数据的来源证明（如有） | | | |  |
| 19 | 生物样本、信息数据协议（如有） | | | |  |
| 20 | 本机构主要研究者的资格证明文件：（1）简历；（2）执业证书复印件；（3）职称证明文件复印件；（4）GCP 培训证书复印件 | | | |  |
| 21 | 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件（如有） | | | |  |
| 递交人 | |  | 接收人 |  | |
| 注：请按此文件清单顺序递交资料，“（如有）”以外的资料均需递交，“（如有）”的资料选择性递交，未递交请在备注栏写“NA”或未递交的原因。 | | | | | |