**成都新华医院伦理委员会**

**送审文件清单（药物临床试验）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办方/CRO |  | | | |
| **序号** | **文件名称** | **有 无 不适用** | **份数** | **备注** |
| **01** | 国家局批件 | □ □ □ | 1 |  |
| **02** | 递交信及文件清单 | □ □ □ | 1 |  |
| **03** | 初始审查申请表 | □ □ □ | 1 | 现场填写 |
| **04** | 临床试验方案及摘要 | □ □ □ | 14 | 注明版本及版本日期，加盖骑缝章  包括1份原件，13份复印件 |
| **05** | 知情同意书 | □ □ □ | 14 | 注明版本及版本日期，加盖骑缝章  包括1份原件，13份复印件 |
| **06** | 病例报告表 | □ □ □ | 1 |  |
| **07** | 招募受试者材料 | □ □ □ | 14 | 注明版本及版本日期，加盖骑缝章  包括1份原件，13份复印件 |
| **08** | 研究者手册、药品说明书 | □ □ □ | 1 |  |
| **09** | 本院主要研究者履历及经济利益声明 | □ □ □ | 1 | 无需准备,机构协同提供 |
| **10** | 研究团队名单、分工及资质 | □ □ □ | 1 | 无需准备,机构协同提供 |
| **11** | 申办方、CRO资质证明 | □ □ □ | 1 |  |
| **12** | CRA委派函、身份证、工作简历 | □ □ □ | 1 |  |
| **13** | 组长单位伦理审查批件 | □ □ □ | 1 |  |
| **14** | 试验药的质量检验报告 | □ □ □ | 1 |  |
| **15** | 对照药的质量检验报告 | □ □ □ | 1 |  |
| **16** | 受试者保险单 | □ □ □ | 1 |  |
| **17** | 受试者日记卡或其他问卷表 | □ □ □ | 14 | 包括1份原件，13份复印件 |
| **18** | 其他 | □ □ □ |  |  |

**备注：1、请使用隔页纸区分，并按文件顺序叠放，请勿打孔。**

**2、所有材料首页均需加盖鲜章，多页请加盖骑缝章。**