药物临床试验初审送审清单

1 递交信[含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]

2 临床试验初次伦理审查申请

3 本中心主要研究者资质

（1）简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历）

（2）执业证书

（3）职称证书

（4）GCP培训证书

4 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）

5 研究团队利益冲突通报

6 研究材料诚信承诺书

7 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或 NMPA 的受理通知书或药品注册批件（适合上市药物临床研究）

8 试验用药品检验合格报告（提供有效期内的最新批次）

9 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件（如果适用）

10 药品说明书（如果适用）

11 申办者资质证明：营业执照复印件

12 CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）

13 监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函

（如果适用）

14 申办者给 CRO 的委托函（如果适用, 纸质版需要提供盖章原件）

15 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）

16 知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情

同意书（含版本号和版本日期）签字的申请

17 受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）

18 研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）

19 病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）

20 研究者手册（含版本号和版本日期）

21 主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）

22 中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）

23 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料

（申请书、受理文件、批件、备案证明等）（如果适用）

24 研究中心列表（标示其中的联盟单位）

注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。

25 保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）

26 方案讨论会议纪要（如果适用）

27 受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）

28 伦理审查申请自查表（初始审查）---本中心如果为主审单位或浦东新区伦理互认联盟的主审时适用

29 其他资料（如对试验中心的委托函等）

所有文件提交电子版，以及 1 份纸质版初次伦理审查申请表。