厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

药物临床试验伦理初始审查纸质送审文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名称** |
| 1 | 系统受理通知 |
| 2 | 机构办受理申请表复印件 |
| 3 | 伦理初始审查申请（主要研究者签名并注明日期） |
| 4 | 临床研究方案[注明版本号及版本日期，本中心PI签字、机构盖章，申办方/CRO（如有）盖章] |
| 5 | 知情同意书（注明版本号及版本日期） |
| 6 | 研究者手册（注明版本号及版本日期） |
| 7 | 招募受试者的材料（注明版本号及版本日期） |
| 招募广告投放形式说明（如使用招募广告必须提供） |
| 招募广告成品样式 |
| 8 | 病例报告表（CRF）（注明版本号及版本日期） |
| 电子病例报告表（eCRF）（注明版本号及版本日期） |
| 9 | 研究病历（如有）（注明版本号及版本日期） |
| 10 | 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》 |
| 11 | 组长单位伦理批件及其它伦理委员会的重要决定（如有） |
| 12 | 试验用药物的合格检验报告 |
| 试验用药物说明书（如有） |
| 13 | 主要研究者履历（需最新，签名并注明日期，包括但不限于近3年临床研究相关培训、GCP培训证书、执业资格证书等） |
| 14 | 主要研究者利益冲突声明 |
| 主要研究者责任声明 |
| 15 | 申办者资质 |
| 药品生产许可证 |
| GMP证书/ 药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 |
| 16 | CRO资质证明及委托函（原单位盖章） |
| CRA委托函及备案材料 |
| SMO资质证明及委托函（原单位盖章） |
| CRC委托函及备案材料 |
| 17 | 其他提供给受试者的文件（注明版本号及版本日期），如：调查问卷、受试者日记卡等（如有请具体化） |
| 18 | 试验保险凭证（如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性声明，公司盖章） |
| 19 | 数据安全监察计划（如有，注明版本号及版本日期，方案中有可不必单列） |
| 20 | 风险控制计划（如有，方案中有可不必单列） |
| 21 | 参加临床试验各单位名称 |
| 本中心研究团队名单 |
| 22 | 申办者保证所提供资料真实性/一致性的声明 |
| 研究者保证所提供资料真实性的声明 |
| 23 | 其他与伦理审查相关的材料 |