**药物临床试验须向伦理委员会提交的伦理审批材料清单（初审）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名** | **版本号/版本日期** | **文件情况** | **应提供****份数** | **说明/备注** |
| 1 | 伦理审查申请表(签名并注明日期) | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 2 | NMPA的临床试验批件或临床试验通知书 | NA | □有 □无 | 2 | 如没有请提供无临床试验批件的说明 |
| 3 | 如申请的试验项目已获其他伦理委员会的审查，应提供相应文件（组长单位必须提交） | NA | □有 □无 | 2 | 如没有请提供无其他伦理委员会意见的说明（在我院官网下载） |
| 4 | 申办方资质证明，如为企业需提供三证等（营业执照，生产许可证，GMP证书），委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质；CRO相关方资质证明文件及委托函（适用于委托CRO时，需提供，包括但不限于企业三证、委托函等） | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 5 | 试验用药品的合格检验报告（特殊情况暂时不能提供的需出具试验用药品合格的声明 | NA | □有 □无 | 2 | 药物名称、批号 |
| 6 | 药品说明书 | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 7 | 病例报告表、日记录卡及其它问卷等（注明版本号、版本日期） | 版本号/日期 | □有 □无 | 2 | 特殊情况暂时不能提供的，需要在启动前提供并完成伦理备案 |
| 8 | 主要研究者履历及其他资格文件如GCP证书、执业证书等（最新版本，签名并注明日期）本中心主要研究者责任声明本中心主要研究者利益冲突声明 | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 9 | 临床试验方案（注明版本号、版本日期，本中心PI签字） | 版本号/日期 | □有 □无 | 16 |  |
| 10 | 研究者手册（申办者盖章；注明版本号和日期)  | 版本号/日期 | □有 □无 | 16 | 如果没有研究者手册请提供无研究者手册说明 |
| 11 | 用于招募受试者的相关材料，如招募广告等，需注明发布渠道（注明版本号、日期，如需网媒微信招募，需对招募形式特别说明；招募文件内容为动态的，需同时递交光盘。注：后期变更招募形式，需重新递交文件进行审查） | 版本号/日期 | □有 □无 | 16 |  |
| 12 | 知情同意书及相关书面或影视资料（应注明日期，须使用受试者能懂的文字） | 版本号/日期 | □有 □无 | 16 |  |
| 13 | 严重不良事件报告（如有） | NA | □有 □无 | 2 | 如有发生，请提供SAE报告表，如暂无，请提供暂无SAE的说明 |
| 14 | 安慰剂对照说明（如有） | NA | □有 □无 | 2 | 适用于选择安慰剂作为对照情况，需提供选择安慰剂作为对照的原因说明 |
| 15 | 设盲试验的破盲规程、随机总表（如有） | NA | □有 □无 | 2 | 盲法试验必须提供，如果试验方案中有，则直接从试验方案中摘取即可 |
| 16 | 研究方案PPT资料 | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 17 | 受试者保险的相关文件（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供二个版本一致性说明，公司盖章） | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 18 | **其他**：①研究病历样表（版本号/日期）（原则上不需提交研究病历，如项目已有设计，且研究中心计划使用，需向中心提交）②除知情同意书外其他提供给受试者的任何书面资料，如受试者须知等宣教材料、受试者评分表等③中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书（适用于委托中心实验室或第三方实验室时，需提供）④……⑤……（可自行往后增加序号，如没有则不填） |  | □有 □无 | 2 |  |
| **说明：请您按要求寄一套完整的电子版（每个文件请编号与清单的序号一一对应）和16套纸质版（提交材料请按照清单的顺序依次排列，其中两份完整版的纸质版资料请用含有20张索引纸的黑色3寸快劳夹装放）** |