**研究者发起的临床研究初始审查送审文件目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录（注明相关文件的版本号和日期） |
| 3 | 研究者发起的临床研究初始伦理审查申请（申请人签名并注明日期） |
| 4 | 研究者发起的临床研究信息表 |
| 5 | 研究团队成员表 |
| 6 | 研究者简历（研究小组所有成员） |
| 7 | 研究者GCP培训证书（研究小组所有成员尽可能提供） |
| 8 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（PI签字） |
| 9 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 10 | 招募受试者的材料（如有） |
| 11 | 病例报告表（CRF表） |
| 12 | 研究者手册（如有） |
| 13 | 科研项目批文/任务书（如有） |
| 14 | 项目经费来源说明（如有） |
| 15 | 其他 |