**药物临床试验伦理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 | 药物临床试验机构立项表 |
| 4 | 药物临床试验初始伦理审查申请（申请人签名并注明日期） |
| 5 | 药物临床试验信息表 |
| 6 | 药物临床试验委托书 |
| 7 | 研究团队成员表 |
| 8 | 研究者简历（研究小组所有成员） |
| 9 | 研究者GCP培训证书（研究小组所有成员） |
| 10 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（PI签字） |
| 11 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 12 | 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期） |
| 13 | 病例报告表（CRF表） |
| 14 | 研究者手册 |
| 15 | 药检报告（试验药、对照药） |
| 16 | 组长单位伦理委员会批件（如为参加单位） |
| 17 | 国家食品药品监督管理部门临床研究批件 |
| 18 | 申办者资质（企业资质、药品生产许可证、GMP证书） |
| 19 | CRO营业执照 |
| 20 | 保险合同 |
| 21 | 其他（受试者日记、药品说明书等） |