**研究者发起的临床研究伦理初始审查送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |  |  |  |
| 6 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |  |  |  |
| 7 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 8 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 9 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 13 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目） |  |  |  |
| 14 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 15 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 16 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 17 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 18 | 其它材料 |  |  |  |

注：①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。