**送审文件清单**

**Contents of a Submitted Package**

**药物临床试验、临床研究伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 4 | 受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期） |
| 5 | 招募受试者的材料（包括广告等）(如有) |
| 6 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位研究者名单） |
| 7 | 研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表(如有) |
| 8 | 中心伦理审查委员会批件（如为参加单位） |
| 9 | \*国家食品药品监督管理局临床试验批件(如有) |
| 10 | \*药检报告(如有) |
| 11 | \*研究者手册(如有) |
| 12 | \*申办者资质证明(如有) |
| 13 | 保险文件（如有） |
| 14 | 药理机构或者科教科同意报送伦理的批准函或其他证明资料 |
|  注：文件2,14请提交1份，其他文件请提交11份； |