**北大医疗鲁中医院药物临床试验伦理委员会**

**IRB of PKUCare Luzhong Hospital**

**创新药物临床试验初始伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信（即递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和日期） |
| 2 | 伦理初始审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 国家药品监督管理局受理通知书（如有） |
| 4 | 国家药品监督管理局药品审评中心对沟通交流会议资料初步审评意见或沟通交流会议纪要；NMPA药物临床试验批准通知书（如有） |
| 5 | 临床试验药品、对照药品、安慰剂（如有）的合格检验报告 |
| 6 | 申办者资质证明资料：临床试验药物生产的GMP证书（如有）、营业执照、生产许可证、组织机构代码、试验药品相关的GMP证书 |
| 7 | CRO资质证明（如有）：营业执照、组织机构代码证 |
| 8 | 研究方案（注明版本号和日期） |
| 9 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 10 | 药品说明书（如有） |
| 11 | 研究病历（注明版本号和日期） |
| 12 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 13 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 14 | 主要研究者工作简历、医师资格证书及执业证书复印件、GCP培训证书复印件 |
| 15 | 组长单位伦理委员会对该临床试验的伦理审查批件（多中心试验） |
| 16 | 其他单位伦理委员会对该临床试验的重要决定及其说明 |
| 17 | 委托函：申办者给CRO的委托函、申办者或CRO给医院的委托函、申办者或CRO给监查员的委托函 |
| 18 | 监查员身份证复印件及GCP证书复印件 |
| 19 | 实验室正常值范围 |
| 20 | 研究中心列表 |
| 21 | 保险合同（如有） |
| 22 | 临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件 |
| 23 | 药物临床试验机构审核通过的临床试验申请表 |
| 24 | 招募材料 |
| 25 | 其他资料（如有，如受试者须知、受试者日记等）。 |

|  |
| --- |
| 说明：  ①材料1提交1份，其他材料提交10份，其中原件纸质版材料1份、复印件至少9份；  ②所有文件除提交纸质版外，同时提交电子版（如有）；  ③原件纸质材料需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；  ④提交的材料请按照清单顺序依次排列，并订在一起（订书针、文件夹均可）。 |