编号：PKULZH-IRB-SOP-AF-010/4.1-01 第4版第1次修改

**北大医疗鲁中医院药物临床试验伦理委员会**

**IRB of PKUCare Luzhong Hospital**

**送审文件清单**

**Contents of Submitted Package**

**一、 初始伦理审查**

**药物临床试验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 | NMPA/CFDA的临床研究批件或临床试验通知书（如有） |
| 4 | 临床试验药品、对照药品、安慰剂（如有）的合格检验报告 |
| 5 | 申办者资质证明资料：临床试验药物生产的GMP证书、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 |
| 6 | CRO资质证明（如有）：营业执照、组织机构代码证 |
| 7 | 研究方案（注明版本号和日期） |
| 8 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 9 | 药品说明书（如有） |
| 10 | 研究病历（注明版本号和日期）（如有） |
| 11 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 12 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 13 | 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 |
| 14 | 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） |
| 15 | 其他单位伦理委员会对该临床试验的重要决定及其说明 |
| 16 | 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 |
| 17 | 监查员身份证复印件及GCP证书复印件 |
| 18 | 实验室正常值范围 |
| 19 | 研究中心列表 |
| 20 | 保险合同（如有） |
| 21 | 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 |
| 22 | 药物临床试验机构审核通过的临床试验申请表 |
| 23 | 招募材料 |
| 24 | 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，其他材料至少提交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）。 | |