**伦理送审文件清单（初次审查）**

 1．《送审文件清单》\*(注明所有递交文件的版本号或日期)。

 2．《初审申请表》原件\*。

 3．药物临床试验的申请报告。

 4．国家食品药品监督管理局临床试验批件。

 5．试验药物的检验合格报告。

 6．试验方案\*(含方案编号，版本号和日期)。

 7．知情同意书\*(含方案编号，版本号和日期)。

 8．研究者手册(含方案编号，版本号和日期)。

 9．病例报告表(含方案编号，版本号和日期)。

 10. 主要研究者简历\*(如有请提供研究者执照复印件)。

 11. 研究人员的名单(多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单)。

 12．试验必备设施。

 13．受试者在临床试验过程中的安全保护措施。

 14. 其他需提供给受试者的材料\*(如受试者须知、受试者日记、招募广告等)。

 15. 其他需要提交的资料(申办者资质证明，产品说明书，保险声明)。

 16．审查费发票复印件。

备注：\*为需伦理委员会审查和批准的材料。

申请者送审须知

伦理委员会负责审查主要研究者的涉及人体的临床试验方案和科研项目设计方案。为使您递交的试验方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥文件，如果有任何疑问请致电（024-31177223）询问。伦理委员会对试验方案的审查分为初次审查，跟踪审查，复审，修正案审查，总结报告审查、终止试验审查和突发事件审查。

 收件人： 年 月 日

 送件人： 年 月 日