附件LL-SOP-07（2.0版）/B1：

**临床试验伦理审查送审资料目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| 申办者： | | | | |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
| 1 | 临床试验伦理审查申请表 | □是□否 | □是□否 |  |
| 2 | 送审文件清单（需注明文件版本号和日期） | □是□否 | □是□否 |  |
| 3 | NMPA相关批件或默许通知等 | □是□否 | □是□否 |  |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字） | □是□否 | □是□否 |  |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和日期） | □是□否 | □是□否 |  |
| 6 | 研究者手册(IB) | □是□否 | □是□否 |  |
| 7 | 病例报告表(CRF) | □是□否 | □是□否 |  |
| 8 | 组长单位的批件及其他伦理委员会对本项目的否定性意见 | □是□否 | □是□否 |  |
| 9 | 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期） | □是□否 | □是□否 |  |
| 10 | 申办者的资质证明（营业执照，生产许可证、GMP证书等） | □是□否 | □是□否 |  |
| 11 | CRO的资质证明和委托书 | □是□否 | □是□否 |  |
| 12 | 药物/医疗器械质检报告、说明书等 | □是□否 | □是□否 |  |
| 13 | 原始病历或研究病历等 | □是□否 | □是□否 |  |
| 14 | 主要研究者简历（含GCP证书复印件) | □是□否 | □是□否 |  |
| 15 | 本中心研究人员团队名单及分工 | □是□否 | □是□否 |  |
| 16. | 其他（如动物实验报告、参加试验各单位名称及联系方式） |  |  |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

**备注**：以上资料提供纸质版(A4)二套，伦理备案用，电子版的资料，发送至伦理委员会秘书邮箱，形式审查用。第3～9、12项提供纸质版（A4）十套，伦理审查上会时用。