

厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

药物临床试验伦理初始审查送审文件清单及文件要求

序号	文件名称	文件要求
1	机构办受理申请表复印件	表格签字完整
2	伦理初始审查申请	主要研究者签字并注明日期
3	临床研究方案	注明版本号及版本日期，本中心 PI 签字、机构盖章，申办者/CRO（如有）盖章
4	知情同意书	注明版本号及版本日期，申办者/CRO（如有）盖章
5	研究者手册	
6	招募受试者的材料	
	招募广告投放形式说明	如使用招募广告必须提供，申办者/CRO（如有）盖章
	招募广告成品样式	申办者/CRO（如有）盖章
7	病例报告表（CRF）	注明版本号及版本日期，申办者/CRO（如有）盖章
	电子病例报告表（eCRF）	
8	研究病历（如有）	
9	国家药品监督管理局《药物临床试验批件》	申办者/CRO（如有）盖章
10	组长单位伦理批件及其它伦理委员会的重要决定（如有）	
11	试验用药物的合格检验报告	
	试验用药物说明书（如有）	
12	主要研究者履历	需最新，PI 签字并注明日期
	主要研究者近 3 年临床研究相关培训、GCP 培训证书、执业资格证书等	申办者/CRO（如有）盖章
13	主要研究者利益冲突声明	PI 签字并注明日期
	主要研究者责任声明	
14	申办者资质	申办者盖章
	药品生产许可证	
	GMP 证书/ 药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明	
15	CRO 资质证明及委托函	申办者、CRO 盖章
	CRA 委托函及备案材料	申办者/CRO（如有）盖章
16	其他提供给受试者的文件，如：调查问卷、受试者日记卡等（如有请具体化）	注明版本号及版本日期，申办者/CRO（如有）盖章
17	试验保险凭证	申办者/CRO（如有）盖章，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性声明
18	数据安全监察计划	注明版本号及版本日期，方案中有可不必单列，申办者/CRO（如有）盖章
19	风险控制计划	
20	参加临床试验各单位名称	申办者/CRO（如有）盖章
	本中心研究团队名单	PI 签字、申办者/CRO（如有）盖章
21	申办者保证所提供资料真实性/一致性的	申办者盖章

	声明	
	研究者保证所提供资料真实性的声明	PI 签字
22	其他与伦理审查相关的材料	申办者/CRO（如有）盖章