

厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

科研项目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	伦理初始审查申请表	PI 签字并注明日期
2	研究管理部门立项申请表或项目批文/任务书	负责部门签字/盖章
	研究管理部门科学性审查表（如有）	负责人员签字/盖章
3	临床研究方案	注明版本号及版本日期，本中心 PI 签字，发起方/CRO（如有）盖章
4	知情同意书	注明版本号及版本日期，发起方/CRO（如有）盖章
5	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	近 3 年
6	本中心研究团队名单	PI 签字并注明日期
7	利益冲突声明	
8	研究者保证所提供资料真实性的声明	
9	组长单位伦理委员会批件	发起方/CRO（如有）盖章
10	参加临床试验各单位名称	
11	招募受试者的材料（如有）	注明版本号及版本日期，发起方/CRO（如有）盖章
12	病例报告表（CRF）（如有）	
13	研究者手册（如有）	
14	研究病历（如有）	
15	药物/医疗器械说明书、质检报告（如有）	发起方/CRO（如有）盖章
16	试验保险凭证（如有）	
17	其它	