**药物临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名称 |
| 1 | 初始审查工作表 |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并签署日期） |
| 3 | 临床试验方案（注明版本和日期） |
| 4 | 知情同意书（注明版本和日期） |
| 5 | 研究者履历(包含GCP或伦理培训证书) |
| 6 | 临床试验病历报告表，受试者日记卡和其他问卷表 |
| 7 | 招募受试者材料（广告、告知信、口头招募信等） |
| 8 | 研究者手册 |
| 9 | 中心伦理审查委员会批件（如为参加单位） |
| 10 | 研究资助的证明或合同 |
| 11 | 申办者资质（或营业执照） |
| 12 | 药品质检证明 |
| 13 | 国家食品药品监督管理局临床试验批件 |
| 14 | 药物供应者生产许可证 |