初始审查申请（临床研究）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目  名称 |  | |
| 序号 | 文件名称 | 具备请划**√** |
| 1 | 递交信（注明所有递交文件的版本号和日期） |  |
| 2 | 研究方案（注明版本号、 日期，项目负责人签字、签署日期；请着 重注明研究设计中与受试者保护相关的考虑） |  |
| 3 | 知情同意书（若适用，注明版本号、 日期，项目负责人签字、签署 日期）； |  |
| 4 | 项目负责人专业履历（项目负责人签字、签署日期） |  |
| 5 | 临床研究专业组研究者名单及简历（签名） |  |
| 6 | 调查问卷或病例报告表（若适用，注明版本号、 日期，项目负责人 签字、签署日期） |  |
| 7 | 招募受试者的材料（若有，注明版本号、 日期，项目负责人签字、 签署日期） |  |
| 8 | 临床研究病历/病历报告表，受试者日记卡和其它问卷（如有； 申请 人首页签名；注明版本号/日期） |  |
| 9 | 相关产品证明材料：如注册证、使用说明书等 |  |
| 10 | 产品生产方资质证明（如有） ：企业法人营业执照；药品生产许可 证；药品 GMP 证书 |  |
| 11 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有） |  |
| 12 | 项目负责人认可的协议草案（如有，项目负责人签名/日期） |  |