**伦理**初始审查送审文件清单

1、递交信及附件清单，递交信一式两份（需PI签字并注明日期，递交信见模板1），附件清单（见模板2）一式2份（注明所有递交文件的版本号或/及版本日期）

2、临床试验立项申请书（需PI签字并注明日期）

3、伦理初始审查申请表（需PI、机构签字并注明日期，见模板3）

4、申办方或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函

5、国家药品监督管理局批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（Ⅳ期试验）：(批件号/备案号)

6、申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明

7、申办者给CRO的委托函和CRO资质（如有）

8、中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书（如有）

9、CRA委托函、简历及资质（身份证复印件、近三年的GCP证书）

10、我国人类遗传资源采集、保藏、利用、国际合作的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件或备案证明等)

11、组长单位伦理委员会批件：若本机构为分中心请必须提供组长单位伦理批件，如有其他单位伦理批件也请提供。

12、研究者手册：(版本号、日期)

13、临床试验方案：(版本号、日期)

14、病例报告表（或EDC）样表：(版本号、日期)

15、受试者知情同意书：(版本号、日期)

16、招募广告:(版本号、日期）

17、其它受试者相关材料（如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等）

18、试验用药品的药检说明

19、试验用药品的说明书（如有）

20、保险（如有）

21、申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表

22、研究人员的名单及其研究分工，见模板4

23、主要研究简历（见模板5）及研究团队GCP证书复印件

24、利益冲突声明，见模板6

25、选择安慰剂对照的原因说明（如适用）

26、SMO和CRC资质材料（如适用）

27、伦理初始审查自查表，见模板7

28、知情同意书自查核对表，见模板8

备注：（打印时请删除此备注）

1.1-26项同临床试验机构立项送审文件清单。

2.27-28项请在武汉市第三医院官网的科研教学-医学伦理委员会-下载专区下载初始审查压缩包。