项目名称：

项目类型：

申 办 方：

组长单位：

本院主要研究者/科室：

**会议审查简版资料**

**审评会议时阅读材料（简易版本），自行打印提前30分钟带到会场：**

1.研究方案摘要[应包括适应症、研究目的、试验设计、受试者例数（本单位承担例数）、入选/排除标准、研究周期、研究药物信息、疗效及安全性评估]

2.知情同意书。

3.招募受试者的材料。

4.我院主要研究者专业履历及GCP证书。

5.我院研究人员的名单、研究分工及人员GCP证书（可多人证书打印一页）。

6.产品质量检验报告。

7.国家药品监督管理局临床试验批件（若适用）。

8. 组长单位伦理批件。

9.保险文件。

10.申办者资质（营业执照、机构代码证、生产许可证）。

11.人类遗传资源备案批件（若适用）。

12. 可能风险及防范措施。

注：简版具体份数会前通知，最多15份。

