

一、初始审查

1. 初始审查申请·药物临床试验

- 初始审查申请(申请者签名并注明日期)
- 临床研究方案(注明版本号/版本日期)
- 知情同意书(注明版本号/版本日期)
- 招募受试者的材料（广告、保险证明等）
- 病例报告表
- 研究者手册
- 主要研究者专业履历
- 组长单位伦理委员会批件
- 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 国家食品药品监督管理局临床研究批件
- 试验药物合格检验报告
- 其他

提交材料：可以首先提交 2 套纸质送审文件，同时将所有电子版材料发至邮箱 xmykec@huaxiaeye.com (主题标注“XXX 申请者伦理材料”) 或者现场随纸质材料交电子版也可。若申请单位为外单位的，纸质材料必须加盖申请单位公章。通过形式审查后，准备书面送审材料 10 份。首次提交伦理审查申请的主要研究者，还需提交研究者简介、资质证明文件复印件，GCP 培训证书复印件。