**附件2：临床试验伦理初始审查递交资料清单**

1. **临床试验初始审查申请**
2. 国家药品监督管理局《临床试验批件》（注明批件号和日期）；
3. 临床试验方案（本中心主要研究者试验方案的签名页、最终方案批准签名页、注明版本号和日期）；
4. 知情同意书（注明版本号和日期）；
5. 病例报告表（注明版本号和日期）；
6. 研究病历（注明版本号和日期）；
7. 研究者手册（注明版本号和日期）；
8. 招募受试者广告
9. 受试者保险合同（注明有效期）；
10. 试验药物/器械的合格检验报告、说明书，符合GMP条件下生产的相关证明文件；
11. 中心实验室检测相关资料；
12. 申办者的资质证明；
13. 申办者与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照
14. 申办者/CRO对监查员及项目经理的授权委托书、相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件等）；
15. 研究团队人员履历表、任务分配授权表及签名样张、GCP证书；
16. 组长单位伦理委员会批件；
17. 其他伦理委员会对申请试验项目的重要决定（如中心协调单位的批件）；
18. 所提交材料真实性的自我保证声明
19. 其他试验相关资料及表格。

注：以上文件资料未按要求送审均不予受理，须先递交电子版伦理审查申请资料，由秘书进行形式审查通过后，通知主要研究者或申办者在会议审查1周前递交1份盖章、签字完整的纸质版及PDF版资料，如未按时递交则不予上会。