**宜宾市第二人民医院药物临床试验机构**

**临床试验伦理审查资料目录**

1. 伦理递交信及资料目录
2. 伦理审查申请表（申办方盖章，主研签名及日期，两份原件）；
3. 申办方报送资料

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 名称 | 备注 |
| 1 | NMPA批件/临床试验通知书； | ***加盖鲜章****（申办方或者CRO）；**其中第5、6、8、10项需额外准备****9****份复印件供伦理上会使用* |
| 2 | 组长单位伦理委员会批件 |
| 3 | 试验产品生产厂家资质证明复印件（企业法人营业执照、企业生产许可证、GMP证书或说明） |
| 4 | 试验药物的药检报告；（若对照药为进口药品应增加进口药品注册证）（器械则为检验报告、自检报告、产品技术要求等） |
| 5 | 临床试验方案（包含申办方、CRO及PI已签名的方案签字页，并注明版本号和日期）； |
| 6 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 7 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 8 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 9 | 研究病历（如适用，注明版本号和日期） |
| 10 | 招募受试者的相关材料（如适用） |
| 11 | 其他：患者日志、问卷、保险证明、第三方公司资质等。 |
| 12 | CRO委托书及CRO资质（如适用） |

四、研究小组成员表；

五、研究者履历表及GCP培训证书、执业医师资格证、注册证复印件（所有研究小组成员均需准备）。