

# 广东省妇幼保健院药物临床试验伦理委员会

## 初始审查报送资料列表

序号	文 件	备注
1	伦理递交信	签字（本伦理提供模板）
2	初始审查申请表	签字（本伦理提供模板）
3	主要研究者简历	同机构
4	主要研究者责任声明	签字（本伦理提供模板）
5	研究人员职责及签名表	同机构
6	所有参与研究人员 GCP 培训证书复印件	
7	临床试验委托书（委托本院）	申办方盖章
8	国家食品药品监督管理局批件/项目批文	申办方盖章
9	试验方案（注明版本号及日期）	PI 及组长单位 PI 签字 申办方盖章
10	知情同意书（注明版本号及日期）	申办方盖章
11	研究病历和病例报告表（注明版本号及日期）	申办方盖章
12	研究者手册	申办方盖章
13	其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等）	申办方盖章
14	药检报告	申办方盖章
15	所有以前其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定	
16	中心实验室资质证明（如采用）	申办方盖章
18	中心实验室检测正常值范围及质控证明（如采用）	申办方盖章
19	申办方及 CRO 资质证明	申办方盖章
20	申办方/CRO 指定监查员任命书、负责人及监查员身份证复印件	申办方盖章
21	参加临床试验各单位名称及联系方式	申办方盖章
22	试验方案的风险预案	申办方盖章
23	其他根据具体情况须提交的适用性文件	申办方盖章

注：提交材料请按照清单的顺序依次排列，并订在一起（订书针、文件夹等都可），不接受未订在一起的零散资料，以上文件各需要提交 13 份（必须包含一份原件作为存档使用）。同时提交电子版（PDF 格式）及上会 PPT，发至伦理邮箱 [gdsfyec@163.com](mailto:gdsfyec@163.com)。