

深圳市罗湖区人民医院医学伦理委员会

初始审查文件清单

药物临床试验伦理

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	临床研究方案（注明版本号/日期）
4	受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）或样本、信息的来源证明
5	招募受试者的材料（包括广告等）
6	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
7	研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表
8	中心机构伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由
9	*国家食品药品监督管理总局临床试验批件
10	*试验药物的合格检验报告
11	*研究者手册
12	*申办者资质证明
注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求	

科研项目

1	项目材料诚信承诺书
2	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
3	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
4	临床研究方案（注明版本号/日期）
5	受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）或样本、信息的来源证明
6	科学性审查意见
7	利益冲突申明
8	招募受试者的材料（包括广告等）

9	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
10	研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表
11	药品说明书、参考文献（如适用）
注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求	

医疗器械

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	临床研究方案（注明版本/日期）
4	受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）或样本、信息的来源证明
5	招募受试者的材料（包括广告）
6	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
7	研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表
8	注册产品标准或相应的国家、行业标准
9	产品质量检测报告
10	医疗器械说明书（如有）、医疗器械动物实验报告（如有）
11	申办者资质证明
注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求	