**项目名称**

**伦理审查材料**

项目来源：

承担科室：

负责人：

联系电话：

**目 录**

1初始审查申请 (申请者签名并注明日期)

2临床研究方案 (注明版本号/版本日期)

3知情同意书(注明版本号/版本日期)

4招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)

5病例报告表

6研究者手册

7主要研究者专业履历

8研究经济利益声明

9组长单位伦理委员会批件

10其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

11科研项目申请书/批文/任务书

12主要研究者毕业证

13主要研究者执业证

14 GCP培训证书

15其它（与该技术相关的耗材、设备等生产企业资质、CRO资质、CRO授权书、药品生产许可证、药品GMP证书、质检报告、前期药物资料统计报告等）