天津中医药大学第一附属医院医学伦理委员会

IRB of The First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM

送审文件清单

初始审查·药物临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请（申请者签名并注明日期） |
| 2 | 临床研究批文 |
| 3 | 申办者及代理人（如有）资质证明、研究项目经费来源说明 |
| 4 | 主要研究者履历、参研人员履历 |
| 5 | 利益冲突声明 |
| 6 | 专业科室人员配备及设备设施情况介绍 |
| 7 | 研究者手册 |
| 8 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期） |
| 9 | 临床研究方案摘要 |
| 10 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 11 | 病例报告表和/或研究病历 |
| 12 | 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期） |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件/其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
| 14 | 项目资金来源说明 |
| 15 | 其他（所有提交审查文件均需列出） |