**药品研究项目**

**初始审查（需提供纸质版、电子版资料及PPT）**

1. 涉及人体研究的伦理审查申请书 \*
2. 研究方案（中英文）\*
3. 病例报告表
4. 知情同意书 \*
5. 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》（CFDA批件）
6. 申办方资质证明（包括营业执照，药品生产许可证、GMP证书）
7. 研究项目主要负责人简介（包括过去5年与此项目相关的经验）\*
8. 参比药物说明书
9. 试验用药药品检测报告（COA）
10. 试验药物成分说明-原辅料药品检测报告
11. 动物试验/预实验安全性报告
12. 试验药物药理毒理综述
13. 招募启事
14. 保险政策（第三方医疗保险）
15. 参加单位合作意向书（合作协议）\*
16. 研究基地简介
17. 伦理评审大会汇报PPT \*

**修订案审查/复审（需提供纸质版、电子版资料）**

1. 涉及人体研究的变更评审申请书 \*
2. 研究方案修正申请表 \*
3. 研究项目修订说明 \*
4. 修改后资料（需注明新的版本号与日期）

注：

1．“\*”的文件均需使用本独立伦理委员会模板，可在独立伦理委员会伦理审查网页“表格与模板下载”区域下载。

2．请按清单顺序命名、整理和装订申请材料。