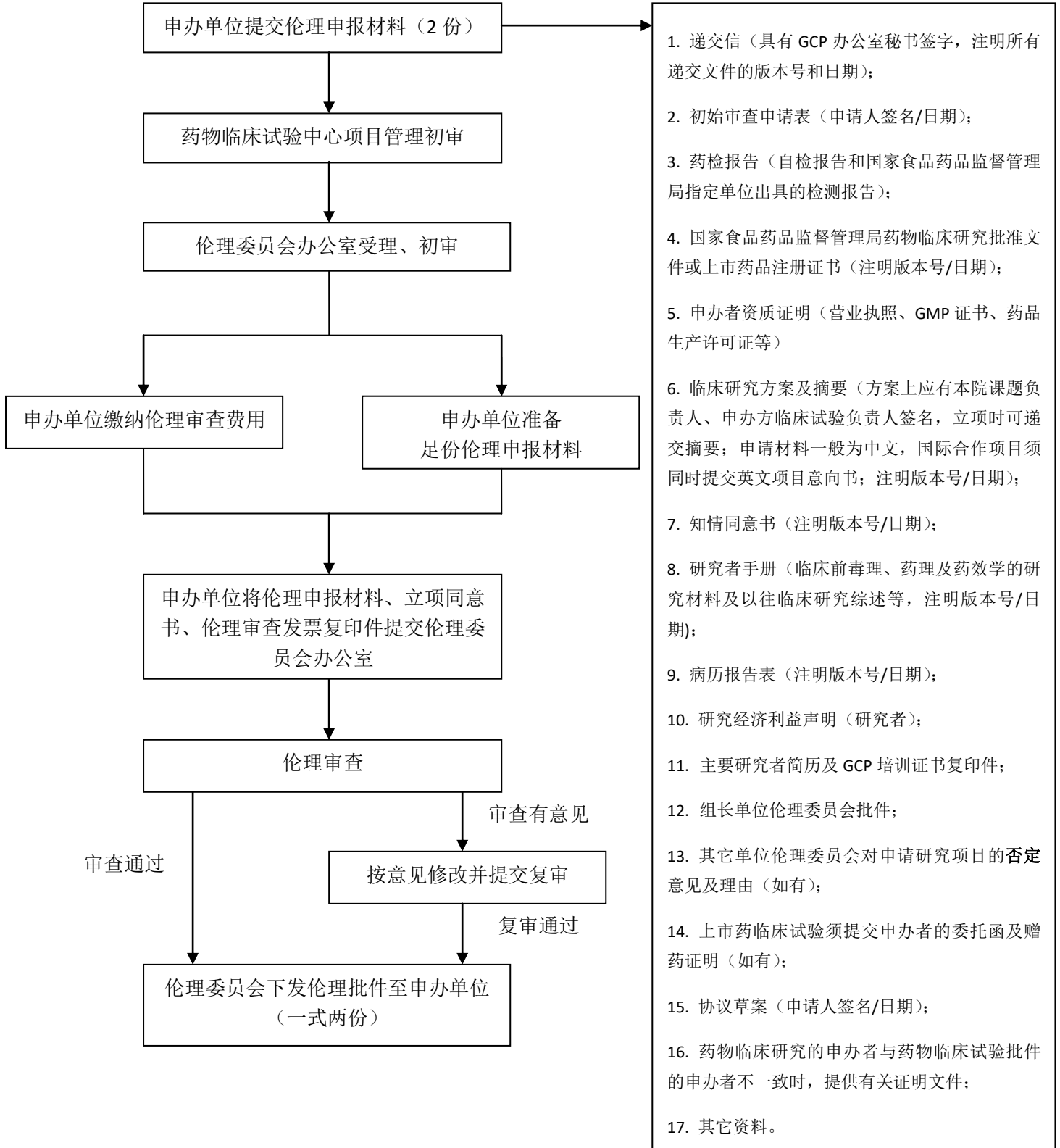


临床试验项目伦理申报流程图



1. 递交信（具有 GCP 办公室秘书签字，注明所有递交文件的版本号 and 日期）；
2. 初始审查申请表（申请人签名/日期）；
3. 药检报告（自检报告和国家食品药品监督管理局指定单位出具的检测报告）；
4. 国家食品药品监督管理局药物临床研究批准文件或上市药品注册证书（注明版本号/日期）；
5. 申办者资质证明（营业执照、GMP 证书、药品生产许可证等）
6. 临床研究方案及摘要（方案上应有本院课题负责人、申办方临床试验负责人签名，立项时可递交摘要；申请材料一般为中文，国际合作项目须同时提交英文项目意向书；注明版本号/日期）；
7. 知情同意书（注明版本号/日期）；
8. 研究者手册（临床前毒理、药理及药效学的研究材料及以往临床研究综述等，注明版本号/日期）；
9. 病历报告表（注明版本号/日期）；
10. 研究经济利益声明（研究者）；
11. 主要研究者简历及 GCP 培训证书复印件；
12. 组长单位伦理委员会批件；
13. 其它单位伦理委员会对申请研究项目的否定意见及理由（如有）；
14. 上市药临床试验须提交申办者的委托函及赠药证明（如有）；
15. 协议草案（申请人签名/日期）；
16. 药物临床研究的申办者与药物临床试验批件的申办者不一致时，提供有关证明文件；
17. 其它资料。