**临床研究审查文件清单（IEC-SOP-005-A06-V5.0）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件材料名称** | **有无** | **版本号** | **版本日期** |
| 1 | 伦理审查申请表 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 2 | 临床试验或研究方案及其摘要 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 3 | 知情同意书 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 4 | 招募研究参与者材料 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 5 | 给研究参与者的材料（研究参与者须知、日记卡、紧急联系卡等） | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 6 | 病例报告表 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 7 | 研究者手册及相关安全性信息报告 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 8 | 相关批文（行政批复文或附申报中国科技部人遗资源申请材料） | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 9 | 研究者/项目负责人简历，研究者分工授权及履历表，研究者资格的证明文件 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 10 | 研究材料诚信承诺书 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 11 | 研究所涉及的相关机构的合法资质证明信息以及研究经费来源说明 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 12 | 生物样本、信息数据的来源证明 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 13 | 科学性论证意见 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 14 | 研究者利益冲突申明 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 15 | 研究者/项目负责人责任声明 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 16 | 研究成果的发布形式说明 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 17 | 关于临床试验或研究样本采藏用取（转移）管理声明 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 18 | 产品临床试验专项保险凭证，或含研究参与者补偿信息的文件 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 19 | 其他机构伦理委员会伦理审批件 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 20 | 国际合作项目原国家伦理委员会批件 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 21 | 持有人和或合同机构资质；各合作方间协议及委托责任书 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 22 | 其他 | □有 □无 □不适用 |  |  |
| 递送者签名/日期 | 接收者签名/日期 |