**河北以岭医院伦理委员会送审材料清单（初始审查）**

（1）伦理委员会资料递交函；

（2）伦理审查申请书（主要研究者署名并注明日期）；

（3）国家（省）食品药品监督管理局临床试验批件或注册批件；

（4）研究方案（含版本号和版本日期）；

（5）知情同意书（含版本号和版本日期）；

（6）研究病历（含版本号和版本日期）；

（7）病例报告表（含版本号和版本日期）；

（8）研究者手册（含版本号和版本日期）及现有的安全性资料；

（9）药品说明书（包括阳性对照药）；

（10）所有研究人员简历、资格证明复印件及GCP培训证书等；

（11）委托函：①申办者给 CRO 的委托函；②申办者或 CRO 给医院的委托函；③申办者或 CRO 给监查员的委托函；

（12）监查员身份证复印件及 GCP 证书复印件；

（13）研究中心列表；

（14）保险合同（如有）；

（15）招募广告（含版本号和版本日期）；

（16）提供给受试者的所有书面材料；

（17）机构立项受理单；

（18）其他材料。