

1.递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期）；

2.伦理审查申请书（初始审查）；

3.研究方案（含版本号和日期）；

4.知情同意书（含版本号和日期）；

5.主要研究者简历及 GCP 培训证书复印件；

6.研究者手册（含版本号和日期）或研究背景详细资料；

注意 如无相关研究者手册等文件 ,可提供试验中使用的上市药品说明书或器械使用说明书。

7.研究病历、研究原始记录或病例报告表（含版本号和日期）；

注意：若该试验未设计研究病历需提供说明文件，告知原始数据的来源。

8.多中心临床研究的组长单位伦理委员会同意批件；其他单位对此项目的否定意见及理由（如有）；

9.其他资料(如受试者日记卡、招募广告、试验保险、申请人类遗传资源审批的相关说明等)。