|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件内容** |
|  | 伦理初始审查申请表 |
|  | 伦理初始审查申请送审文件自查表 |
|  | 药物临床试验项目申请书 |
|  | 药物临床试验立项审批表 |
|  | 5.1-国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（通知书编号：XXXX）  5.2-申办者针对临床试验批准通知书临床方面具体建议的回复  5.3-申办者公司名称与NMPA临床试验批准通知书申请人不一致的声明 |
|  | 组长单位伦理历次审查意见 |
|  | 参与中心列表及进度（截止日期：2022年1月7日） |
|  | 临床试验方案中英文版（版本号：1.0 ，版本日期：2022年1月7日） |
|  | 9.1-知情同意书（版本号：中山大学附属第一医院专用版2.0版，版本日期：2022年1月7日）  9.2-免疫组化检测知情同意书（版本号：中山大学附属第一医院专用版1.0版，版本日期：2022年1月7日） |
|  | 招募受试者的方式和信息（版本号：中山大学附属第一医院专用版1.0版，版本日期：2022年1月7日） |
|  | 11.1 EQ-5D-5L健康问卷 中国大陆简体中文版  11.2受试者日记（版本号：V1.0，版本日期：2021年7月22日） |
|  | 病例报告表英文版（版本号：V1.0，版本日期：2021年7月22日） |
|  | 主要研究者及研究团队利益冲突声明 |
|  | 主要研究者资质 |
|  | 研究小组成员表 |
|  | 16.1保险凭证（保险期限：2021年4月30日-2026年4月30日）  16.2保险合同（保险期限：2021年4月30日-2026年4月30日） |
|  | 研究者手册中英文版（版本号：V1.0，版本日期：2021年01月10日） |
|  | 现有的安全性资料：SUSAR列表（2021年01月10日至2022年3月15日） |
|  | 中心实验室检测项目明细及检测结果返回中心的时限（徕博科、金域） |
|  | 风险控制计划（版本号：V1.0，版本日期：2021年7月22日） |
|  | 申办者资料声明 |