**北京大学第六医院伦理委员会**

**Ethics Committee of Peking University Sixth Hospital**

**(Institute of Mental Health）**

**递交伦理审查资料目录及科研诚信承诺书（药物试验）**

**List and Letter of Commitment to Scientific Integrity for Ethical Review Documents （Clinical Trial）**

我负责的研究项目 ，向伦理委员会提交以下资料进行伦理审查。（请在递交的文件前划✓）

* 递交资料目录
* 伦理审查申请表（主要研究者手写签名并注明日期）
* 研究项目方案(注明版本号和日期)
* 知情同意书(注明版本号和日期)
* 病例报告表
* 参考文献列表
* 主要研究者简历（含GCP证书复印件）
* 研究者手册(注明版本号和日期)
* 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》复印件或药品审评中心“临床试验默示许可”相关证明
* 试验药物的合格检验报告复印件
* 药品相关的安全性资料（如：已经上市的对照药物/IV期试验上市后药品说明书）
* 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由
* 受试者招募资料
* 受试者赔偿和保险措施（提供保险复印件）
* 资质证明(申办方、CRO公司及委托书)
* 其他文件（如：临床前研究、动物实验数据、I、Ⅱ、Ⅲ期试验报告等）

**我承诺：**

* **所有资料符合国家和研究单位的科研诚信要求**
* **研究方案已完成科学性审查**
* **所有资料真实有效**
* **所有资料都含有中文版本**

**我对上述递交研究材料确认无误。**

**试验负责人签字：**

 **签字日期：**