

博鳌恒大国际医院布莱根和妇女医院附属医院研究者发起的临床研究

立项及伦理申报材料清单

序号	文件名	立项	报送伦理	
			备案	审评
1	研究者发起的临床试验申请书	1	——	——
2	伦理初始审查申请（申请者签名并注明日期）	——	1	1
3	研究者发起临床研究立项意见表	1	1	1
4	研究者发起的项目课题组成员	1	1	1
5	研究方案（注明版本号及版本日期；主要研究者的方案认可签字页）	1	1	13
6	知情同意书（注明版本号及版本日期）	1	1	13
7	招募受试者的相关材料（注明版本号及版本日期）	1	1	13
8	研究者手册	1	1	1
9	病例报告表（注明版本号及版本日期）	1	1	1
10	主要研究者专业履历	1	1	1
11	保险合同（如有）	1	1	13
12	主要研究者责任声明、人体研究伦理准则、研究者利益冲突声明	1	1	1
13	其它（研究病历、日记卡等相关资料）			

博鳌恒大国际医院布莱根和妇女医院附属医院药物临床试验

立项及伦理申报材料清单

序号	文件名	立项	报送伦理	
			备案	审评
1	药物临床试验申请书	1	——	——
2	伦理初始审查申请（申请者签名并注明日期）	——	1	1
3	药物临床试验信息与审议表	1	1	1
4	临床试验委托书	1	1	1
5	试验项目组成人员说明、签名样表	1	1	1
6	研究者简历	1	1	1
7	研究方案（注明版本号及版本日期；主要研究者的方案认可签字页）	1	1	13
8	知情同意书（注明版本号及版本日期）	1	1	13
9	招募受试者的相关材料（注明版本号及版本日期）	1	1	13
10	研究者手册	1	1	1
11	病例报告表（注明版本号及版本日期）	1	1	1
12	组长单位伦理委员会批件（如有）	1	1	1
13	其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）	1	1	1
14	国家药品监督管理局临床研究批件/沟通函	1	1	1
15	申办方及 CRO 资质证明（药品生产许可证、GMP 证书、营业执照复印件）	1	1	1
16	药物检验合格报告	1	1	1
17	保险合同（如有）	1	1	13
18	主要研究者责任声明、人体研究伦理准则、研究者利益冲突声明	1	1	1
19	其它（研究病历、日记卡等相关资料）	1	1	1

博鳌恒大国际医院布莱根和妇女医院附属医院医疗器械临床试验

立项及伦理申报材料清单

序号	文件名	立项	报送伦理	
			备案	审评
1	医疗器械临床试验申请书	1	——	——
2	伦理初始审查申请（申请者签名并注明日期）	——	1	1
3	医疗器械临床试验信息与审议表	1	1	1
4	医疗器械临床试验委托书	1	1	1
5	医疗器械研究团队成员表	1	1	1
6	研究者简历	1	1	1
7	研究方案（注明版本号及版本日期；主要研究者的方案认可签字页）	1	1	13
8	知情同意书（注明版本号及版本日期）	1	1	13
9	招募受试者的相关材料（注明版本号及版本日期）	1	1	13
10	研究者手册	1	1	1
11	病例报告表（注明版本号及版本日期）	1	1	1
12	申办企业三证			
13	产品自测报告/一年内的产品注册检验合格报告			
14	组长单位伦理委员会批件（如有）			
15	其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）	1	1	1
16	保险合同（如有）	1	1	13
17	主要研究者责任声明、人体研究伦理准则、研究者利益冲突声明	1	1	1
18	其它（研究病历、日记卡等相关资料）	1	1	1

附相关信息：

博鳌恒大国际医院对公账户：

账户名称：海南博鳌恒大国际医院有限公司

开户行：海南银行琼海市支行

账号：6001190900052

机构办公室联系电话：0898-66737967 邮箱：beihcti@evergrandehealth.com

伦理办公室联系电话：0898-36864784 邮箱：beihec@evergrandehealth.com

伦理审查提交材料要求：

1. 临床试验申请书一份另附，其它按上述顺序排列装订成册，并附有目录，一个项目提交 2 份材料，机构一份，伦理一份。
2. 使用 A4 纸双面打印或复印，每项资料首页加盖单位公章，其中 5-9 需盖骑缝章。
3. 伦理审查材料请于每月 20 日前递交伦理委员会，形式审查符合要求后，安排会议审查。伦理委员会办公室在会议审查后 7 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。
4. 伦理审查会汇报的 PPT 发给伦理秘书。

会议汇报要求：

1. 伦理审查时需要每个项目做汇报，每个项目汇报时间在 10 分钟左右，以 PPT 方式汇报。
2. 伦理会召开届时会提前通知，要求项目负责人到会。