**研究者发起的临床研究立项资料目录**

研究者发起的临床研究

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 | 备注（版本号/日期） |
| &1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与 日期） |  |  |  |  |
| &2 | 药物临床试验申请表/医疗器械临床试验申请表（PI签名并注明日期） |  |  |  |  |
| &3 | 主要研究者责任声明、主要研究者履历和主要研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |  |
| &4 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |  |
| &5 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |  |  |  |  |
| 6 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |  |  |  |  |
| &7 | 知情同意书（注明版本号与日期） 或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |  |
| 8 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |  |
| &9 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |  |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |  |
| &11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |  |
| &12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |  |
| &13 | 企业资质： 营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目） |  |  |  |  |
| 14 | 申办方给CRO 公司的委托函及CRO 公司的营业执照等资质证明文 件（如有） |  |  |  |  |
| 15 | 保险证明（如有） |  |  |  |  |
| 16 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |  |
| 17 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、 运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |  |
| 18 | 其它材料 |  |  |  |  |

注：

①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO公司的公章，包括封面章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、电话号码、住址、身份证、住院号等可身份识别的信息。④ &为必需文件，新增表中未列内容一律加在其他一栏中并在表中标注增加内容的标题，表中已列内容勾无的均需在备注中解释原因，不适用的请书面说明并盖公章。