**临床科研项目需提交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）] |
| 2 | 伦理审查申请书 |
| 3 | 立项证明文件或资助证明复印件  （学术审查通过后，请提供学术委员会审查意见） |
| 4 | 项目任务书或申报书（如果适用） |
| 5 | 本中心研究项目负责人资质  （1）简历（至少包含最近三年的研究经历）  （2）执业证书复印件  （3）职称证书复印件  （4）GCP培训证书复印件 |
| 6 | 本中心拟参加本临床研究的研究团队所有成员名单  （包括研究项目负责人在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等） |
| 7 | 本中心拟参加本临床研究的研究团队成员资质  （1）执业证书复印件  （2）GCP培训证书复印件（如有，请提供）  注：这里的“研究团队成员”指除研究项目负责人外的其他参加本研究人员。 |
| 8 | 研究项目负责人的利益冲突声明 |
| 9 | 临床研究方案（含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字） |
| 10 | 研究项目方案相关材料  （包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料） |
| 11 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请 |
| 12 | 受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 13 | 研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 14 | 病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 15 | 研究者手册（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 16 | 主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位） |
| 17 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料  （申请书、受理文件、批件、备案证明等）  注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。 |
| 18 | 研究中心列表（标示其中的联盟单位）  注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。 |
| 19 | 保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文） |
| 20 | 方案讨论会议纪要（如果适用） |
| 21 | 研究项目经费来源说明 |
| 22 | 受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 23 | 新药上市许可证书、药物说明书或器械注册证（适用于上市后研究）  注：若涉及非上市医疗器械，请提供产品注册检验合格报告（组长单位受理时，注册检验合格报告须在一年内；参加单位受理时，要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。） |
| 24 | 研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明  （如果适用，请提供申办者、CRO、中心实验室或第三方实验室的资质） |
| 25  2 | 监查员的资质证明（含GCP培训证书、身份证复印件）、简历及委托函  （如果适用，委托函需要提供盖章原件） |
| 26 | 申办者或CRO委托研究中心进行临床研究的委托函  （如果适用，纸质版需要提供盖章原件） |
| 27 | 申办者给CRO的委托函（如果适用, 纸质版需要提供盖章原件） |
| 28 | 伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用 |
| 29 | 其它资料 |

**注：1-8属于各研究中心常规资料，9-28属于项目组资料，**

**29是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）。**