**研究者发起的临床研究初始审查申请递交资料清单备注**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **备注** |
| 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） | 注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期  |
| 2 | 立项申请表（签署姓名与日期） |  |
| 3 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） | PI及研究团队成员签名并注明日期（机构盖章？）  |
| 4 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） | PI签名并注明日期  |
| 5 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） | 履历、GCP最新培训证书、签署姓名与日期  |
| 6 | 申报书/合同书（适用于立项课题） | 科管部门盖章，申办者/CRO公司需盖章 |
| 7 | 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） | 如组长单位初审未通过，需提供伦理意见及修订说明；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。申办者/CRO盖章 |
| 8 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） | 方案签字页PI签字并注明日期，注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 9 | 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 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 10 | 招募广告及其发布形式（如有，注明版本号与日期） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 11 | 相关使用指南或专家共识（如有） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 12 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 13 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） | 申办者/CRO盖章 |
| 14 | 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） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 15 | 资助企业、CRO等研究所涉及相关机构的资质文件：各方营业执照、医疗器械生产许可证；对CRO公司的委托函（如有） | 注明公司全称，申办者/CRO公司需盖章 |
| 16 | 资助企业/CRO 研究材料诚信承诺书（如有） | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 17 | 研究项目经费来源说明 | PI签字并注明日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 18 | 科学性论证意见 | 注明版本号和版本日期 |
| 19 | 保险证明（如有） | 注明保单号，申办者/CRO公司需盖章 |
| 20 | 数据安全监察计划说明（如有） | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 21 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、运输机构及检测机构的资质证明文件以及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 22 | 生物样本、信息数据的来源证明（如需） | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 23 | 研究成果的发布形式说明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 24 | 其它材料 | 申办者/CRO公司需盖章 |

注：①涉及企业作为资助方的，资助方递交的所有文件应加盖资助方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视资助方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、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研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。