

研究者发起的研究项目审查申请提交文件清单 2.0

序号	递交文件名称	要求
1	研究者发起的临床研究审查申请表	PI（项目负责人） 签字、科主任签字
2	临床试验方案 (1) 单中心或我院为组长单位的多中心研究可按照已提供的参考模板撰写； (2) 对于多中心合作项目，若本单位为参与单位，请务必提交组长单位意见通过伦理审批的研究方案，不要擅自修改	标注版本号及定稿日期 PI（项目负责人） 签字
3	知情同意书 (1) 单中心或我院为组长单位的多中心研究可按照已提供的参考模板撰写； (2) 对于多中心合作项目，若本单位为参与单位，可以提交组长单位意见通过伦理审批的知情同意书模板，其中涉及中心名称，研究者以及伦理委员会联系方式的请做本中心化修改	标注版本号及定稿日期
4	若申请免除知情同意的应填写 免除知情同意申请表	如适用 PI（项目负责人） 签字
5	本中心研究人员资质及承诺： (1) 主要研究者简历（按照模板） (2) 主要研究者 GCP 证书 (3) 研究团队人员（申请表中填写的研究人员）的 GCP 证书 (4) 项目负责人承诺书	简历 PI（项目负责人） 签字
6	文献综述及前期研究总结或研究者手册	自行撰写
7	研究文件： (1) 病例报告表文本 (2) 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）：包含招募受试者的方式和信息，如涉及第三方招募请提供第三方资质 (3) 其他任何提供给受试者的书面材料：包括量表、日记卡、问卷等	如适用
8	保险凭证及条款 若无则在“研究者发起的临床研究审查申请表”中明确赔偿支付渠道	如适用
若为多中心研究项目必须递交以下资料：		
9	本单位为组长单位：需提交“参加单位名单”并注明研究方案版本号及日期 本单位为参与单位：需提交组长单位伦理委员会批件和成员表	如适用
若为企业赞助的项目必须补充递交以下资料：		
10	非商业用途声明	资助方盖章
11	无外资参与方承诺书	资助方盖章
12	赞助单位合法资质证明（产品生产许可证，营业执照等）	资助方盖章
若涉及样本外送外检须补充递交以下资料：		

版本 V 2.0

执行日期：2024 年 8 月 21 日

序号	递交文件名称	要求
13	提供检测方是否有外资背景以及剩余样本处理说明	检测单位盖章
研究涉及药品、器械/诊断试剂须补充以下资料：		
14	器械/诊断试剂相关文件： 注册证（已上市） 产品检验报告 器械/诊断试剂使用说明书或操作手册（已上市）	如适用
15	药品注册批文（已上市） 药检报告 药品说明书（已上市）	如适用