**研究者发起的临床研究项目报送资料清单**

 **(** □请打“√”**)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** |  **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 研究者发起的临床研究项目申请表 |  |  |  |
| 2 | 伦理初始审查申请表 |  |  |  |
| 3 | 主要研究者简历  |  |  |  |
| 4 | 主要研究者责任声明 |  |  |  |
| 5 | 主要研究者有关利益冲突（COI）的声明 |  |  |  |
| 6 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |  |  |  |
| 7 | 知情同意书（注明版本号/日期） |  |  |  |
| 8 | 研究者手册（如有） |  |  |  |
| 9 | 病例报告表（CRF）（如有） |  |  |  |
| 10 | 临床研究招募材料（包含招募方式、广告内容等）（如有） |  |  |  |
| 11 | 参加临床研究各单位名称及联系方式（如为多中心，需提供） |  |  |  |
| 12 | 临床研究项目经费来源说明及计划（主要研究者签名）（如有）  |  |  |  |
| 13 | 临床研究保险证明（如有） |  |  |  |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件（如有） |  |  |  |
| 15 | 是否涉及人类遗传资源事项的声明 |  |  |  |
| 16 | 其他相关文件（如有） |  |  |  |

注：取得学术审查通过函后将整套材料递交至伦理审查委员会办公室。

**特殊产品请提前联系临床研究管理办公室，一般需补充提供以下资料：**

1.本产品质量方面相关资料：

（1）制剂制备质量控制体系

（2）制剂制备主要原辅料列表及质量标准

（3）制剂制备工艺和验证报告

（4）制剂质量标准和质量标准制定依据

（5）制剂制备的完整记录和制剂质量检验报告

（6）制剂稳定性考察资料

2.临床前研究报告（包括安全性评价和有效性评价）

3.临床研究风险预判和处理措施

4.保险证明及保险声明