**附录2 研究者发起的临床研究报送资料列表——回顾性**

**研究者发起临床研究报送资料列表——回顾性**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 应准备的材料：   1. 我院非牵头单位，需牵头单位，或由委托的资助企业加盖公章（封面章和骑缝章） 2. 所有材料均双面打印   以下材料中打“√”的文件为必须提供文件，其他为按项目情况提供 | | | | | |
| 序号 | 文件名称 | 文件 | 具体要求说明 | | 提交打勾 |
| 我院为牵头单位 | 我院为非牵头单位 |
| 1 | 研究者发起临床研究申请表——回顾性 | √ | PI和科室主任签字 | |  |
| 2 | 临床研究方案——回顾性 | √ | - | 发起/牵头单位盖公章 |  |
| 3 | 豁免知情同意申请 | √ | PI签字 | |  |
| 4 | 主要研究者简历 | √ | - | |  |
| 5 | 病例报告表——回顾性 | 涉及人遗办申报的项目 | - | 发起/牵头单位盖公章 |  |
| 6 | 牵头单位伦理批件及成员表 | 我院为分中心的项目 | - | 牵头单位盖公章 |  |
| 7 | 发起单位委托函 | 如有 | - | 发起单位盖公章 |  |
| 8 | 项目来源/资助方信息表 | 非我院发起的/有资助的项目 | - | |  |
| 9 | 其他（如研究疾病的治疗指南/教科书、药品说明书、有关部门的批文（如获得基金资助的证明文件）、合作企业资质证明（如营业执照）、保险证明） | 如有 | 仅需提供研究相关内容，并用荧光笔画出 | |  |