**附录2 研究者发起的临床研究报送资料列表**

**研究者发起的临床研究报送资料列表**

|  |
| --- |
| 应准备的材料：1. 我院为牵头单位，项目负责人需要在材料首页签字确认该资料内容
2. 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）
3. 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 |
| 我院为牵头单位 | 我院为非牵头单位 |
| 1 | 研究者发起的临床研究立项申请表、设计部立项形式审查意见 | √ | 项目组成员、PI和科室主任签字 |
| 2 | 临床研究方案 | √ | 多中心研究要求各中心使用同一版本方案 |
| 3 | 知情同意书 | √ | 参考本中心模板要求撰写，模板中不适用的内容自行修改完善 | 多中心研究知情同意书中的部分内容需更新为我院的信息，例如研究者和伦理委员会的名称、联系方式 |
| 4 | 豁免知情同意申请/豁免知情同意签字申请 | 如适用 | PI签字。部分研究内容涉及回顾性研究或有其他适用情况时 |
| 5 | 病例报告表 | √ |  |
| 6 | 主要研究者简历、执业证书、GCP培训证书 | √ | 开展干预性研究要求提交主要研究者近5年的GCP培训证明 |
| 7 | 研究者发起的临床研究责任书 | √ | PI签字 |
| 8 | 科学性审查意见（学术委员会审查批件；获得基金资助的证明文件/任务书/合同书/立项证明） | 如适用 | ①本中心发起的干预性临床研究/高风险研究需要提供学术委员会审查批件；学术批件中如有修改或否定性意见，需另外提交学术意见回复函；②外单位发起的研究，可提供外单位的科学性审查意见；获得资助的项目，可提供资助证明文件/任务书/合同书作为科学性审查意见。 |
| 9 | 给受试者的材料（调查问卷、量表、评分表、日记卡等） | 如适用 |  |
| 10 | 招募受试者的材料（招募广告、手册、招募公司资质及相关材料） | 如适用 | 招募广告应包括招募材料的内容及其发布形式 |
| 11 | 药品/器械说明书、注册证、检验报告、生产厂家资质等 | 如适用 | 包括试验组和对照组的药物、器械、诊断试剂 |
| 12 | 研究者发起临床研究超说明书用药申请循证查询表（**原则上要求提供赠药**） | 如适用 | PI、科室正副主任等合计3名副高以上同行签字 |
|  | 超说明书用药循证医学证据 | 如适用 | 超说明书用药提供（按证据列表要求提供） |
| 13 | 研究者手册/研究疾病的治疗指南/教科书（仅需提供研究相关内容）/研究相关支持文献等 | 如有 | 仅需提供研究相关内容，用高亮方式标注 |
| 14 | 保险证明 | 如有 | 干预性研究 |
| 15 | 组长单位伦理委员会审查意见及成员表 | 如需 | 我院为参加单位时适用。该伦理批件如已过有效期，应一并提供跟踪审查伦理批件 |
| 16 | 组长单位委托函 | 如需 | 我院为参加单位时适用 |
| 17 | 申办方/资助方/合作单位资质证明文件（如营业执照、药品/器械生产许可证、经营许可证、检测资质等） | 如需 |  |
| 18 | 数据监查委员会成员表 | 如有 | 成员签字、PI签字 |
| 19 | 其他相关资料 | 如有 |  |