**研究者发起的临床研究立项文件清单及接收表**

**项目名称/编号：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件 | | | 递交情况 | 是否合格 |
| 1 | 送审文件清单目录 | | |  |  |
| 2 | 研究者发起的临床研究立项申请表 | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 3 | 主要研究者责任声明、研究者履历、岗位职责和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 4 | 组长单位立项批准文件\* | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 5 | 组长单位/项目负责人委托涵\* | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 6 | 组长单位伦理批件/其它伦理审查委员会的重要决定\* | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 7 | 专家评审意见函（3位） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 8 | 临床试验方案（版本号： ，日期： 年 月 日） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 9 | 受试者知情同意书（版本号： ，日期： 年 月 日） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 10 | 研究者手册\*（版本号： ，日期： 年 月 日） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 11 | 病例报告表（版本号： ，日期： 年 月 日） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 12 | 招募受试者的材料（版本号： ，日期： 年 月 日） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 13 | 相关使用指南或专家共识\* | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 14 | 药物/器械检测报告，说明书\* | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 15 | 无经费资助声明；或企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证、项目经费来源证明\*（如有企业支持） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 16 | CRO公司的营业执照等资质证明文件\* | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 17 | 保险证明\* | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 18 | 项目风险的预评估及风险处置预案；  数据安全监察计划说明\* | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 19 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件、样本不外流承诺 | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 20 | 其他资料（如辅助物资/设备使用说明、已有的中国人类遗传办公室批件等） | | | 是□否□不适用□ | 是□否□ |
| 递交人/日期 | |  | 接收人/日期 |  | |

备注：\*表示：如有，则需提供；如无，勾选不适用。所有资料的均4A纸打印装订，打孔文件夹高度约24.5cm。请将以上材料纸质版1份（必要需加盖封面章及骑缝章）、电子版1份递交至医院科研部：杭州市拱墅区莫干山路188号北楼616室，电话：0571-85267282/85267016，Email：kjk0571@126.com。