附件2：立项资料目录

**研究者发起的临床研究报送资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | 份数 | 是否提交（机构办填写） |
| 1 | 立项资料目录（附件2） | 1 |  |
| 2 | 研究者发起的临床研究申请表（附件1） | 1 |  |
| 3 | 项目来源（资助方）对CRO的委托函（如适用） |  |  |
| 4 | 试验方案及其修正案（已签字，须注明版本号及日期） | 1 |  |
| 5 | 知情同意书（包括译文）及其他书面材料 | 1 |  |
| 6 | 研究相关的上市药品/医疗器械说明书 | 1 |  |
| 7 | 项目来源（资助方）的经营许可证、生产许可证、工商营业执照 | 1 |  |
| 8 | 研究者手册（版本号及日期） | 1 |  |
| 9 | 病历报告表样本（版本号及日期） | 1 |  |
| 10 | 组长单位伦理委员会批件 | 1 |  |
| 11 | 研究者履历表(附件3) | 1 |  |
| 12 | 研究者发起的临床研究项目组成员表(附件4） | 1 |  |
| 13 | 多中心试验的参加单位，需有各参加研究单位及主要研究者名单（如适用） |  |  |
| 14 | 临床试验保险单（如适用） |  |  |
| 15 | 研究参与者招募广告（如适用）  |  |  |
| 16 | 临床研究项目无经费资助申明（附件5） | 1 |  |
| 17 | 利益冲突声明（附件6） | 1 |  |
| 18 | 其它需要提供的资料（如适用） |  |  |

**注：1、有版本号的资料需注明版本号及日期，与递交资料保持一致；**

**2、所有递交审查的纸质版资料需要项目来源（资助方）盖章，多页的盖骑缝章。**