**立项资料递交清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交资料名称** | **递交资料要求** | **立项要求** | **备案要求** |
|  | NMPA临床研究批件 | 或备案证明 | ■上传CTMS系统，并将文件再次发送至指定邮箱：[ttyy\_lxgcp@163.com](mailto:ttyy_lxgcp@163.com) | NA |
|  | 临床研究方案 | 签字、盖章页扫描件及其完整方案的PDF版本；我院伦理模板 | ■有更新后请备案至机构办； |
|  | 研究者手册 | 签字、盖章页扫描件及其完整研究者手册的PDF版本 | NA |
|  | 知情同意书 | 盖章页扫描件及其完整知情同意书的PDF版本；我院伦理模板 | ■有更新后请备案至机构办； |
|  | 病例报告表（CRF） | 盖章页扫描件及其完整CRF的PDF版本 | NA |
|  | 药检报告 | 扫描版本 | NA |
|  | 组长单位伦理委员会批件 | 扫描版本 | NA |
|  | 研究者资质 | 签字的扫描版本，（PI和项目负责人必须有，包括简历、GCP证书、资格证书等）；简历必须使用我院伦理模板 | ■有更新后请备案至机构办； |
|  | 申办方资质 | 盖章的扫描版本（营业执照必须有，若没有GMP证书、药品生产许可证，可提供说明） | ■有更新后请备案至机构办； |
|  | CRO资质（若适用） | 盖章的扫描版本（营业执照、CRO委托函） | ■有更新后请备案至机构办； |
|  | 受试者日记 | 盖章的扫描版本 | NA |
|  | 招募广告 | 盖章的扫描版本 | NA |
|  | 临床试验责任保险 | 盖章的扫描版本 | NA |
|  | 研究相关利益冲突申报表 | 签字的扫描版本 | NA |
|  | 初次伦理审查申请表 | CTMS系统上传文件，立项线上审核通过后，可以在CTMS系统上下载，一式两份，请相关人员签字。 | ■纸质版备案至机构办公室及伦理办公室； | NA |
|  | 其它伦理审查申请 | 签字原件 | NA | ■有更新后请备案至机构办； |
|  | 药物/器械临床试验登记表 | 在公众号或医院官网下载专区下载，或CTMS系统自动生成后，补充相关信息，并请PI签字。 | ■纸质版备案至机构办； | NA |
|  | CRA资质 | 简历、GCP证书、CRA委托函（CRA变更时需要向机构办重新递交） | NA | ■纸质版备案至机构办； |
|  | CRC资质 | 简历、GCP证书、CRC委托函、SMO公司资质（可后期补充递交，CRC变更时需要向机构办重新递交） | NA | ■纸质版备案至机构办； |
|  | SAE报告 | 复印件 | NA | ■有更新后请备案至机构办； |
|  | 试验过程中各种说明类文件 | 复印件 | NA | ■有更新后请备案至机构办； |
|  | 研究终止函/试验重新启动说明等 | 盖章原件 | NA | ■若适用，请备案至机构办； |