**临床研究申请提交文件清单（GCP办）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名** | **备注** |
| 1 | 目录/递交信 | / |
| 2 | 临床研究立项申请表\* | 原件 |
| 3 | 临床研究方案\* | 必须填写版本号和版本日期 |
| 4 | 受试者知情同意书/免除知情同意申请\* | 必须填写版本号和版本日期 |
| 5 | 研究者团队成员目录（职责）\* |  |
| 6 | 主要研究者、团队成员简历及GCP证书\* |  |
| 7 | 主要研究者承诺书\* |  |
| 8 | CRF/临床观察表 | 如有请提供 |
| 9 | 组长单位伦理批件 | 如有请提供 |
| 10 | 研究药品/器械产品说明书/指南 | 临床干预试验，且涉及药品、器械的项目需要提供 |
| 11 | 保险合同 | 如有请提供 |
| 12 | 研究者手册 | 如有请提供 |
| 13 | 企业资质：营业执照/生产许可证 | 资助方必须提供 |
| 14 | 第三方机构资质及授权委托书 | 若非与项目发起方或申办方签订协议，授权委托函需提供 |
| 15 | 立项文件（基金会项目提供） | 如有请提供 |
| 16 | 所有参加单位和主要研究者列表 | 如有请提供 |
| 18 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案材料（包括批件、备案证明） | 如有请提供 |

说明： 带\*为必备项，其他资料如有适用也需提供。材料纸质版一式一份双面打印使用黑色PVC文件夹按照项目文件清单顺序用序号分页纸排版，打孔装订整齐交至GCP办公室（6号楼8楼）；经审核后由机构办公室递交立项审批表至伦理办公室，电子版发送至（xnzxjg@163.com）。