研究者发起的临床研究报送资料列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 报送资料 | | 干预性研究 | 诊断性研究 | 观察性研究 |
| 1 | 研究者发起的临床研究信息简表（附件2） | 🗸 | 🗸 | 🗸 |
| 2 | 研究者发起的临床研究合同书／协议书／资助证明（如有资助方）（附件3）/无资助申明（如无获资助、无协议／合同者） | 🗸 | 🗸 | 🗸 |
| 3 | 研究者发起的临床研究项目审议表（附件4） | 🗸 | 🗸 | 🗸 |
| 4 | 研究者发起的临床研究方案及其修正案 | 🗸 | 🗸 | 🗸 |
| 5 | 知情同意书及其他书面资料 | 🗸 | 🗸 | 🗸（如需要） |
| 6 | 病例报告表 | 🗸 | 🗸 | 🗸 |
| 7 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | 🗸 | 🗸 | 🗸（如需要） |
| 8 | 研究协议／合同（如分中心协议、统计专家合作协议等) | 🗸 | 🗸（如需要） | 🗸 |
| 9 | 受试者招募广告（如有） | 🗸 | 🗸 | 🗸（如需要） |
| 10 | 研究者发起的临床研究项目组成员表（附件5）等相关文件 | 🗸 | 🗸 | 🗸 |
| 11 | 参加临床研究各单位名称及联系方式（多中心研究必需） | 🗸 | 🗸 | 🗸 |
| 12 | 其他相关资料（如CRO/SMO资质、CRA/CRC资质、委托协议等） | 🗸 | 🗸 | 🗸 |