**研究者发起的临床研究报送资料列表**

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立项申请书 | √ | √ | √ |
| 2 | 研究者发起的临床研究项目组成员表（附件） | √ | √ | √ |
| 3 | 研究协议／合同（如分中心协议、统计专家合作协议等）（附件） | √ | √ | √ |
| 4 | 研究者发起的临床研究项目审议表 |  |  |  |
| 5 | 研究者发起的临床研究方案及其修正案 | √ | √ | √ |
| 6 | 知情同意书及其他书面资料 | √ | √ | √（如需要） |
| 7 | 病例报告表 | √ | √ | √ |
| 8 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | √ | √（如需要） | √（如需要） |
| 9 | 受试者招募广告（如有） | √ | √ | √（如需要） |
| 10 | 科研伦理审查申请表 | √ | √ | √ |
| 11 | 参加临床研究各单位名称及联系方式（多中心研究必需） | √ | √ | √（如需要） |
| 12 | 无资助声明（如无获资助、无协议／合同者）（附件8） |  |  |  |
| 13 | 其他相关资料（如负责人资格证书等等） | √ | √ | √ |
| 14 | 研究者发起的临床研究启动会会议记录（附加） | √ | √ | √ |