**研究者发起临床试验立项申请表**

机构受理号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 研究发起单位单位 |  | | |
| 本中心承担专业 |  | 本中心项目负责人 |  |
| **资料清单** | □立项申请表  □机构登记表  □国家药监局药物临床试验批件/通知书（上市药物应有药品注册证书）  □组长单位伦理批件及委员会成员表  □申办方/协办方资质证明（营业执照副本、生产许可证和GMP证书复印件）  □CRO公司营业执照副本复印件  □申办方/协办方项目委托书原件（委托CRO、医院）  □CRA委托书、简历、GCP证书、身份证复印件  □研究者手册（版本号： ，版本日期： ）  □临床试验方案及其修正案（PI签名）（版本号： ，版本日期： ）  □知情同意书（版本号： ，版本日期： ）  □病例报告表（版本号： ，版本日期： ）  □研究病历（版本号： ，版本日期： ）  □受试者日记卡和其他问卷表（版本号： ，版本日期： ）  □所有研究者履历表（最新，签名和日期）  □试验药物检测报告及说明书（上市药物）  □试验用药品/医疗器械标签  □招募受试者的材料（版本号： ，版本日期： ）  □保险单  □医学或临床实验室的质控证明  □临床试验有关的实验室检测正常值范围  □多中心临床试验参加单位名单  □医疗器械注册产品技术要求  □国家药监局医疗器械质量监督检验中心检验报告  □医疗器械合格检测报告及说明书  □医疗器械自检报告  □医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明  □医疗器械动物试验报告（如有）  □其他（如有，请在下方添加） | | |
| 项目负责人（PI）签字：  年 月 日 | | | |

注：所有选择项目的“□”内用“×”标注，需注明版本号及版本日期。