**递交GCP中心审查文件清单**

项目名称：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 递交文件资料名称 | 有 | 无 | 不适用 | 版本号/版本日期 |
| 1 | 临床研究初始审查申请表 |  |  |  |  |
| 2 | 主要研究者简历（签名/日期）及GCP培训证书，项目研究人员列表 |  |  |  |  |
| 3 | 无资助说明（无资助项目）或研究者利益冲突声明（有资助项目） |  |  |  |  |
| 4 | PI签字的临床研究方案（注明版本号，版本日期） |  |  |  |  |
| 5 | 知情同意书（包括译文）及其他向受试者提供的书面资料（注明版本号，版本日期）或免除或免签知情同意申请表 |  |  |  |  |
| 6 | 病例报告表/数据收集表（注明版本号/日期） |  |  |  |  |
| 7 | 研究者手册（如有）或其他相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料 |  |  |  |  |
| 8 | 药品或其它产品说明书、产品注册证等（适用时） |  |  |  |  |
| 9 | 委托书（委托研究者、委托第三方机构、委托CRA等）（适用时） |  |  |  |  |
| 10 | 研究项目所涉及的相关单位的合法资质证明（如：营业执照、生产许可证等）（适用时） |  |  |  |  |
| 11 | 保密声明（适用时） |  |  |  |  |
| 12 | 项目批文/任务书（如有） |  |  |  |  |
| 13 | 参加临床研究各单位名称及联系方式（适用时） |  |  |  |  |
| 14 | 涉人遗自评表（必填） |  |  |  |  |
| 15 | 其他（如其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定、组长单位伦理委员会批件；保险证明等） |  |  |  |  |

备案资料已齐全： □是 □否

备案资料审核者（签名）： 年 月 日

GCP中心负责人（签名）： 年 月 日