**研究者发起临床研究科学性审查申请递交文件自查核对表**

**研究者发起临床研究科学性审查申请递交文件自查核对表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本要求：   1. 所有材料均双面打印，所有材料要打孔放进黑色两孔快劳夹，不要用11孔袋装，不同材料间有分页纸 2. 黑色快劳夹的高度不要超过325mm。 3. 快劳夹内部配件需完好，要有侧标签。侧签要求附后。 4. 以下材料中打“√”的文件为必须提供文件，其他为按项目情况提供 5. 在递交立项审查申请前请根据此表进行核对，并将核对结果与申报资料同时递交至药物临床试验机构办公室。 | | | | | | | |
| 序号 | 文件名称 | 文件 | 具体要求说明 | | | | 提交请打勾 |
| 我院为组长单位 | | 我院非组长单位 | |
| 1 | 研究者发起临床研究申请表 | √ | 我院主要研究者和科室主任签字 | | | |  |
| 2 | 研究者发起的临床研究责任书 | √ | 我院主要研究者签字 | | | |  |
| 3 | 团队成员表和研究员履历、GCP证书（所有成员履历及GCP证书） | √ | 我院主要研究者签字和签日期（首页空白处） | | | |  |
| 4 | 临床研究方案 | √ | 我院主要研究者签字和签日期（首页空白处）） | | | 组长单位盖公章（首页盖章及骑缝章） |  |
| 5 | 知情同意书 | √ | 我院主要研究者签字和签日期（首页空白处） | | | 组长单位盖公章（首页盖章及骑缝章） |  |
| 6 | 病例报告表 | √ | 我院主要研究者签字和签日期（首页空白处） | | | 组长单位盖公章（首页盖章及骑缝章） |  |
| 7 | 研究者发起的临床试验合同书/协议书/资助证明（如有资助方） | √ | （递交资料时先交空白协议书，待伦理通过后上交已签字盖公章四份协议书） | | | |  |
| 8 | 其他协议/合同（如分中心协议、统计专家合作协议等） | √ | 若无请出说明，组长单位主要研究者签字并盖公章 | | | |  |
|  | 参加临床研究各单位名称和联系方式（多中心研究必需） | 如有 | 主要研究者签字和签日期（首页空白处） | | 组织单位盖公章（首页盖章及骑缝章） | |  |
| 8 | 药品说明书（试验药/对照药） | 如有 | 复印件 | | | |  |
| 10 | 研究者发起临床研究超说明书用药申请循证查询表（**原则上要求提供赠药**） | 如需 | 1.我院主要研究者签字  2.我院开展科室科主任及2名副高以上人员签字  3.药学部审核药师意见及签字 | | | |  |
| 11 | 超说明书用药循证医学证据 | 如需 | 超说明书用药提供（按证据列表要求提供） | | | |  |
| 12 | 组长单位伦理批件及成员表 | 如有 | - | 组长单位盖公章（首页盖章及骑缝章） | | |  |
| 13 | 研究者手册 | 如有 | 我院主要研究者签字和签日期（首页空白处） | 组长单位盖公章（首页盖章及骑缝章） | | |  |
| 15 | 合作企业资质证明（如营业执照）等 | 如有 | 合作企业盖公章（首页盖章及骑缝章） | | | |  |
| 16 | 无资助、协议申明（如无资助者、无协议/合同者） | 如有 | 我院主要研究者签字和签日期（首页空白处） | 组长单位主要研究者签字，盖组长单位公章（首页盖章及骑缝章） | | |  |
| 17 | 受试者招募广告 | 如有 | 我院主要研究者签字和签日期（首页空白处） | 组长单位盖公章（首页盖章及骑缝章） | | |  |
| 18 | 保险证明 | 如有 | 复印件 | 组长单位盖公章（首页盖章及骑缝章） | | |  |
| 20 | 其他相关资料 | 如有 | - | 组长单位盖公章（首页盖章及骑缝章） | | |  |

**侧标签范式模板 黑色快劳夹样图**



李卫东

XX科

**GCP机构**

局部区域晚期鼻咽癌诱导化疗联合同期放化疗中奈达铂对比顺铂及卡培他滨对比氟尿嘧啶的3期多中心非劣效性随机析因临床试验

**XXXX医院（组长单位）**

