



研究者发起项目立项材料文件目录

项目名称	
申办方	

序号	文件目录	版本号/版本日期
1	临床试验立项申请审批表(附件1)	
2	主要研究者利益冲突声明(可参照伦理表格)	
3	申办方资质证明(营业执照,药品生产许可证或无生产许可证声明)	
4	申办方对分中心的委托函	
5	组长单位批件及审查意见(本中心为分中心时需提供)	
6	临床研究试验方案及方案签字页(注明版本号/版本日期)	
7	主要研究者简历及相关资质证明(签字);研究团队人员名单及研究职责(参考机构模版,研究团队人员须在名单中手写签名)	
8	主要研究者临床研究诚信承诺书	
9	知情同意书(注明版本号和日期)	
10	研究(原始)病历(注明版本号/版本日期)(若涉及)	
11	病例报告表(CRF)(注明版本号/版本日期)(若涉及)	
12	研究者手册(注明版本号/版本日期)(若涉及)	
13	筛选入选表(可使用申办方表格)	
14	已上市药品说明书及检验报告/未上市药品(制品)提供检验报告(如涉及)	
15	未上市医疗器械自检合格报告(适用于医疗器械临床研究)	
16	已上市医疗器械使用说明书/注册证/检验合格报告(适用于医疗器械临床研究)	
17	临床研究科室的设施条件能够满足研究的综述(适用于医疗器械临床研究)	
18	临床研究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(适用于医疗器械临床研究)	
19	适用的医疗器械产品技术要求(适用于医疗器械临床研究)	
20	未上市医疗器械动物实验报告(适用于医疗器械临床研究)	
21	合作机构资质(如涉及第三方检测、制备机构、CRO等)	
22	保险证明(如涉及)	
23	生物样处置管理计划(如涉及生物样本采集处理、剩余样本处置时需提供)	



24	招募受试者相关资料，若涉及招募公司，需提供招募公司相关资质材料（注明版本号/版本日期）	
25	其他（若涉及其他材料请自行增加）	

备注：（以上文件递交机构均为 1 份即可，使用时删除此红色字体备注内容）

- 1、“临床试验立项申请审批表”需申办方签字并加盖申办方公章
- 2、上述文件为递交机构文件资料目录，与伦理清单不同，请注意区分。
- 3、递交文件序号内容应与目录对应，若无则在该序号下空出。
- 4、立项材料至少需包括以上内容，但不限于以上内容，按顺序向下编号即可。



徐州市肿瘤医院
研究者发起项目立项申请审批表

项目名称			
研究类型	<input type="checkbox"/> 主持 <input type="checkbox"/> 分中心		
研究性质	<input type="checkbox"/> 一般性 <input type="checkbox"/> 干细胞 <input type="checkbox"/> 体细胞		
研究目的			
本中心研究科室		项目负责人/职称	
联系电话		邮箱	
该试验负责单位			
申办者		联系电话	
申办者地址			
研究计划总例数/ 本中心承担例数		预期研究期限	
研究类型	1. 是否为干预性研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 是否为观察性研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
研究信息	1. 资金来源: <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 自筹 <input type="checkbox"/> 其他: 2. 研究是否需要使用人体生物标本: <input type="checkbox"/> 是 (<input type="checkbox"/> 采集生物标本 <input type="checkbox"/> 利用以往保存的生物标本) <input type="checkbox"/> 否 3. 研究参与者可能出现的不良反应: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____ 4. 对不良事件的相应防治措施: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____ 5. 研究参与者可能得风险及收益: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____ 6. 涉及超说明书用药: <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 涉及		
知情同意书信息	1. 知情同意书: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 2. 免除知情同意书申请: <input type="checkbox"/> 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究 <input type="checkbox"/> 研究病历/生物标本的二次利用		
招募过程	1. 招募方式: <input type="checkbox"/> 广告 <input type="checkbox"/> 个人联系 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 第三方招募 <input type="checkbox"/> 其他 2. 招募人群特征: <input type="checkbox"/> 健康者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 弱势群体 <input type="checkbox"/> 孕妇 3. 是否支付研究参与者交通费、营养费等补偿: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		



项目负责人声明

我承诺本人与该研究项目不存在利益冲突，由我签名的这份研究申请报告的各项资料已由我审阅，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的并符合研究项目的要求及国家相关法律法规的要求。

项目负责人签字：_____

日期： 年 月 日

临床研究管理部
门审核意见

同意立项

立项编号：_____

不同意立项

原因说明：

审核人签字：_____

日期： 年 月 日



立项材料递交要求

1、机构立项材料目录放首页



徐州市肿瘤医院
Xuzhou Cancer Hospital
徐州市第三人民医院
Third People's Hospital of Xuzhou

医疗器械临床试验

医疗器械临床试验立项材料初审文件目录

项目名称	
申办方	
CRO公司	

序号	文件目录	版本号	日期	备注
1	递交材料目录			
2	临床试验申请表			
3	国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》			
4	申办方资质证明及对CRO委托函			
5	申办方对分中心的委托书			
6	医疗器械说明书(试验医疗器械和对照医疗器械)			
7	注册产品标准或相应的国家、行业标准			
8	产品技术要求及风险分析			
9	试验用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			
10	试验用医疗器械自检报告、型式报告、注册报告真实性声明			
11	临床试验方案摘要			
12	临床试验方案			
13	CRO资质证明材料			
14	CRO对申办方的授权委托书			
15	监查员资质相关材料			
16	本试验涉及的相关药物检验合格报告(如有)			
17	病例报告表			
18	知情同意书			
19	研究者手册			
20	临床试验方案研究者签字页			

第-1-页 共2页



徐州市肿瘤医院
Xuzhou Cancer Hospital
徐州市第三人民医院
Third People's Hospital of Xuzhou

医疗器械临床试验

21	eCRF			
22	动物实验报告			
23	多中心研究单位一览表			
24	研究者履历及相关文件			
25	组长单位附件			
26	试验器械专用标识			
27	研究利益经济声明			
28	申办方资料真实性说明			
29	受试者日记卡和其他问卷表			
30	招募广告			
31	器械临床试验保险、保单			
32	所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明,应提供以前否定结论的理由			
33	其他相关资料			

(立项材料至少需包括以上内容,但不限于以上内容,按顺序向下编号即可)

2、得力黑色快劳夹（大号）（侧签上标明：项目名称、联系人、联系方式）



3、隔页纸样式 A4（灰色塑料带数字隔页纸 31 页）

（侧面索引处根据立项材料目录顺序对应摆放）



注：递交文件序号内容应与目录对应，若无则在该序号下空出。



研究者发起项目立项材料文件夹（正面）

（使用不干胶打印纸，尺寸：16K 大小，黏贴在立项材料文件夹）

<p>研究者发起项目立项材料 文件夹保存标签</p>
中心编号：
项目编号：
项目名称：
项目类别：
PI：
专业科室：
申办方：
联系人：
联系方式：
CRO：（若适用）

示例：

