深圳大学总医院研究者发起的临床研究报送资料列表

请主要研究者按照下表要求，将资料由本人或授权代表交至临床试验机构。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件名称** | **机构 （√）** | **备注** |
| 1 | 报送资料列表\* |  | 机构模板 |
| 2 | 研究者发起的临床研究申请表\* |  | 机构模板 |
| 3 | 研究相关的上市药品/医疗器械说明书 \* |  |  |
| 4 | 试验方案（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 5 | 知情同意书样稿（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 6 | 病例报告表样稿（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 7 | 研究者手册（包括临床前研究数据） \* |  |  |
| 8 | 主要研究者个人简历\* |  | 机构模板 |
| 9 | 临床试验研究团队成员表\* |  | 机构模板 |
| 10 | 人遗办批件及申请书（如涉及\*） |  |  |
| 11 | 临床研究合同书\协议（如涉及\*） |  |  |
| 12 | 临床研究项目无任何经费资助申明 |  |  |
| 13 | 组长单位伦理批件\* |  |  |
| 14 | 受试者招募广告样稿 |  |  |
| 15 | 保险凭证\* |  |  |
| 16 | 质量管理和风险控制体系说明文件\* |  |  |
| 其他相关资料（如有必要请自行增加）： |
| 资料递交人签名（日期）： |
| 资料接收人签名（日期）： |
| 注意事项：1. “\*”为必须提交机构的材料；
2. 交至住院部一楼临床试验机构办公室，电子版请发送至sdzyyw@126.com邮件名“科室+PI+项目名称”
3. 所有纸质表格必须签字盖章，一式两份。
 |

深圳大学总医院研究者发起的临床研究资料递交回执单

我院临床试验机构已收到 科室申请的项目 的送报资料，现正式受理该项目，予以受理编号 。

接收人：

接收时间：

研究者发起的临床研究申请表

|  |  |
| --- | --- |
|  | 填表时间： 年 月 日 |
| 项目名称： |
| 发起方： | 联系人： | 联系电话： |
| 本中心PI： | 科室： | 联系电话： |
| 研究目的： |
| 研究种类：  | □干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究  |
| □高风险研究 □中风险研究 □低风险研究 |
| 我院参与形式：□组长 □独立 □参加（组长单位： ） |
| 研究资助类型 | 研究经费： □获全额资助 □获部分资助 资助方： 研究产品/物质：□免费 □正常购买 □优惠价（请说明）其他资助项目（可文字描述）：□无资助，请提供“无资助申明” |
| 计划试验总病例数：  | 本中心计划病例数： |
| 计划起止日期： |
| 需要在ClinicalTrials.gov.网站登记 □是 □否 |
| 发起单位是否已为本临床试验购买保险 □是 □否 |
| 牵头单位 |  | 负责人： |
| 参加单位 |  | 负责人： |
|  | 负责人： |
|  | 负责人： |
| 项目联系人 |  | 联系方式： |
| PI声明 | 本项目是以不损害受试者权益为前提，探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等的优良、科学临床研究，并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。本项目严格按照我院相关的临床研究规定进行管理。 PI签字： 年 月 日  |
| 科室意见 | 对风险高或经费大的跨院校/科室临床研究，应得到科室主任签字同意。 □ 同意 □ 不同意 科室主任签字： 年 月 日  |
| 备注 |  |
| 以下由机构办公室填写 |
| 机构收件时间： 年 月 日 秘书签名： |
| 机构受理号： |
| 核心小组立项审核评估：1. 该研究风险级别：高风险□，中风险□，低风险□
2. 研究团队结构是否合理：是□，否□
3. 研究者是否具备足够的试验时间：是□，否□
4. 研究科室是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□
5. 试验内容、方案设计等是否符合法规和临床试验基本要求：是□，否□
6. 临床前研究资料是否齐全：是□，否□
7. 是否能保证招募足够的受试人群：是□，否□
8. 是否符合相关法律法规及规章相关规定是：是□，否□
9. 是否符合伦理原则或科研诚信原则：是□，否□
10. 相关药物/医疗器械/体外诊断试剂是否存在质量缺陷：是□，否□
11. 该研究安全风险超过可控范围：是□，否□
12. 主要研究者是否与研究成果有直接利益关系：是□，否□
13. 是否可能存在商业贿赂或其他不正当利益关系：是□，否□
14. 可能侵犯他人知识产权：是□，否□
 |
| 机构办公室意见：□同意立项□补充或修改资料后机构主任签字立项□补充或修改资料后重新审核 签名：□不予立项 日期： |
| 会议时间： | 立项时间： |

**深圳大学总医院药物临床试研究人员简历**

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：  | 编号：  |
| 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 | 年 月 |  |
| 民族 |  | 籍贯 |  | 职业 |  |
| 职称 |  | 学历 |  | 学位 |  |
| 办公电话 |  | 移动电话 |  |
| 电子邮件 |  |
| 所学专业 |  | 现从事专业 |  |
| 工作和教育简历 |
|  |
| 培训情况（请注明培训班名称、举办单位、日期、是否获得证书） |
|  |
| 曾承担或参与的临床试验项目情况 |
|  |
| 发表的相关论文、著作、专利与相关课题 |
|  |
| 我愿意参与临床试验项目，并自觉履行相关法规制度与操作规程签名： 日期：  |

注：此表每5年更新1此，如有变化可以及时更新，请填写最新内容

临床试验研究团队成员表

|  |  |
| --- | --- |
|  | 填表时间： 年 月 日 |
| 项目名称： |
| 试验性质：□干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究 |
| 发起者： |
| 主要研究者： | 科室： | 职称： |
| 研究团队 |
| 姓名 | 研究分工 | 科室 | 职业/职称 | 是否参加过GCP培训 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签字： |