**非注册项目临床试验立项形式审查清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件 | 份数 | 有 | 无（原因） |
| 1 | [非注册临床研究申请表](javascript:void(0)) | 1 |  |  |
| 2 | [临床试验方案或临床研究方案](javascript:void(0)) | 1 |  |  |
| 3 | [知情同意书](javascript:void(0))(主\ICF\子ICF\基因、药代单独知情同意书（如适用) | 1 |  |  |
| 4 | [病例报告表样表](javascript:void(0)) | 1 |  |  |
| 5 | 前期研究工作基础 | 1 |  |  |
| 6 | 研究者手册 | 1 |  |  |
| 7 | 受试者招募广告 | 1 |  |  |
| 8 | [中心组长伦理委员会批件](javascript:void(0)) | 1 |  |  |
| 11 | 生产许可证 | 2 |  |  |
| 12 | GMP证书 | 2 |  |  |
| 13 | 试验产品说明书 | 2 |  |  |
| 14 | 试验产品标准与检测报告 | 2 |  |  |
| 15 | 知识产权归属协议 | 2 |  |  |
| 16 | [营业执照（及CRO营业执照）](javascript:void(0)) | 2 |  |  |
| 17 | CRO公司代理合同 | 2 |  |  |
| 18 | 项目经费来源证明 | 1 |  |  |
| 19 | 样本检测(检测方法、中心实验室资质、样本流向） | 1 |  |  |
| 20 | 研究者资质（CV，效期4年内GCP证，执业证） | 1 |  |  |
| 21 | 研究团队及分工（PI、Key-Sub-I、 Sub-I、研究助手、研究护士、器械管理员、科室质控员） | 1 |  |  |
| 22 | 不良事件应急预案 | 1 |  |  |
| 23 | 其他：项目获资助批文、重要背景材料等 | 1 |  |  |