**临床研究送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **资料清单** | |  |
| 1 | 研究者发起的临床研究申请表 | √ |
| 2 | 临床研究协议书（如有资助方） | √ |
| 3 | 临床研究方案及其修正案（注明：版本号及日期） | √ |
| 4 | 知情同意书及其他书面资料（注明：版本号及日期） | √ |
| 5 | 病例报告表（如有） | √ |
| 6 | 研究者手册（如有） | √ |
| 7 | 受试者招募广告（如有） | √ |
| 8 | 研究人员履历及课题组成人员说明、签名样表等相关文件 | √ |
| 9 | 参加临床研究各单位名称及联系方式（多中心研究必需） | √ |
| 10 | 无资助申明（如无获资助，无协议/合同者） | √ |
| 11 | 其它相关资料（如有） | √ |
|  |  |  |
|  |  |  |