

非注册类临床研究提交立项资料清单

序号	文件名称	提交要求
1	项目通讯录 (申办方、CRO、参加临床试验各单位名称及联系方式)	原件加盖红章
2	组长单位伦理审批件及成员表	复印件盖申办者红章
3	申办方证明性文件 (营业执照、生产许可证)	复印件盖申办者红章
4	研究药物生产厂家证明性文件 (营业执照、生产许可证、GMP 证书)	复印件盖生产单位红章
5	药品说明书、药检报告 (如有)	复印件盖红章
6	申办方委托函 (申办方委托 CRO、委托研究单位等)	若有, 需提供盖申办者红章原件
7	CRO 公司证明性文件 (营业执照)	若有, 复印件盖 CRO 公司红章
8	CRA/CRC 委托函、GCP 证书、毕业证书及身份证明文件	若有, 盖委托单位红章原件
9	研究方案及方案签字页	原件加盖红章
10	研究者手册	样稿盖红章
11	研究病历	若采用, 提供样稿盖红章
12	病例报告表	样稿盖红章
13	临床研究合同模板	若有, 提供电子版/纸质版盖红章
14	知情同意书	样稿盖红章 (不能含有申办方联系方式)
15	受试者日志卡	若采用, 提供样稿盖红章
16	招募广告	若采用, 提供样稿盖红章
17	临床试验保险单	若采用, 提供复印件盖红章
18	中心实验室资质文件	若采用, 复印件
19	其他相关资料	

- 伦理上会前需递交以上完整资料 3 套 (黑色双孔活页文件夹装订, 彩色标签见下, 伦理、机构和科室各一份), 必须有目录, 有版本号和日期的文件需注明版本号及日期。
- 通讯地址: 广东省珠海市香洲区梅华东路 52 号中山大学附属第五医院, 综合楼 3 楼 302 室; 电话: 0756-2528188; 邮件: zdwygcp@126.com, 联系人: 叶老师、刘老师
- 请将递交**送审完整材料的电子版**发送至 zdwygcp@126.com。