**研究者发起的临床研究项目归档目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | |
| **立项编号** | | IIT | **伦理批件号** |  |
| **申办者/资助方** | |  | | |
| **承担专业** | |  | **主要研究者** |  |
| **归档文件内容** | | | | **备注** |
| 1 | 研究者发起的临床研究立项申请表 | | | 🞎有 🞎无 |
| 2 | 立项自评表 | | | 🞎有 🞎无 |
| 3 | 研究者无利益冲突声明 | | | 🞎有 🞎无 |
| 4 | IIT项目管理办公室立项审查意见 | | | 🞎有 🞎无 |
| 5 | 伦理委员会审查批件及签到表（组长单位和或本中心） | | | 🞎有 🞎无 |
| 6 | 已签章的临床研究合同或无经费资助声明 | | | 🞎有 🞎无 |
| 7 | 试验方案以及其修正案 | | | 🞎有 🞎无 |
| 8 | 知情同意书以及其他提供给受试者的书面材料 | | | 🞎有 🞎无 |
| 9 | 人类遗传资源管理办公室批文 | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 10 | 研究者手册或药品说明书（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 11 | 研究医疗器械/药品检验报告（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 12 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 13 | 病例报告表样本（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 14 | 研究者简历以及资质文件 | | | 🞎有 🞎无 |
| 15 | 资助方资质文件（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 16 | 受试者保险的相关文件（若有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 17 | 启动会相关培训记录（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 18 | 研究者签名样张以及研究者授权表（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 19 | 质量检查相关记录（如有） | | | 🞎有 🞎无 |
| 20 | 已签署的知情同意书 | | | 🞎有 🞎无  如有，数量： |
| 21 | 已填写的病例报告表（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA  如有，数量： |
| 22 | 原始病历或资料 | | | 🞎有 🞎无  如无，保存地点/方式： |
| 23 | 严重不良事件报告表 | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 24 | 研究药品管理记录（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 25 | 生物样本管理记录（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 26 | 受试者相关表格文件（筛选入选、鉴认代码等）（如有） | | | 🞎有 🞎无 🞎NA |
| 27 | IIT项目进展报告 | | | 🞎有 🞎无 |
| 28 | IIT项目总结报告 | | | 🞎有 🞎无 |
| 29 | 如有其他文件（请添加行） | | | 🞎有 🞎无 |

档案管理员： 接收/归档日期：

归档资料递交人： 递交/归档日期：