**科研临床研究资料交接单**

**项目名称：**

**科室： 申请人：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料 | 是 | 否 | 不适用 |
| 1\* | 伦理初始审查申请表 |  |  |  |
| 2\* | 立项申请书（申请阶段）（盖章）/项目任务书（已获批）（盖章） |  |  |  |
| 3\* | 组长单位伦理批件 |  |  |  |
| 4\* | 申办者/生产厂家的资质证明（营业执照、药品生产许可证、GMP证书、医疗器械生产企业许可证等）需盖章 |  |  |  |
| 5 | CRO的资质证明和委托书委托书（申办方、CRO公司签章） |  |  |  |
| 6\* | 药检报告/器械合格证、药品/器械说明书、药品/器械注册证（包括试验药、对照药、安慰剂） |  |  |  |
| 7\* | 研究方案及签字页（版本号: 版本日期: ） |  |  |  |
| 8\* | 受试者知情同意书（样本）（版本号： 版本日期： ） |  |  |  |
| 9 | 招募受试者材料及发布形式（广告、宣传册）（版本号： 版本日期： ）（如有） |  |  |  |
| 10\* | 病例报告表（版本号： 版本日期： ） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（版本号： 版本日期： ） |  |  |  |
| 12\* | 主要研究者资质证明（简历、执业医师证及职称证书、GCP证书） |  |  |  |
| 13 | 保险合同/无保险说明 |  |  |  |
| 14\* | 生物样本、信息数据来源证明 |  |  |  |
| 15\* | 研究者科研诚信、责任、利益冲突声明及保密协议 |  |  |  |
| 16\* | 质量管理方案 |  |  |  |
| 17\* | 项目风险的预评估及风险处置预案 |  |  |  |
| 18\* | 经费来源证明 |  |  |  |
| 19\* | 科学性论证意见（立项证明/科学性审查通过函）（有任务书的请忽略该项） |  |  |  |
| 20 | 患者筛选/入选表（样表） |  |  |  |
| 21 | 药物发放/器械发放使用表（样表） |  |  |  |
| 22 | 研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可忽略）） |  |  |  |
| 22 | 其他 |  |  |  |

注：1、表\*为必备资料 2、上述资料一式两份纸质版

3. 无干预、无随访单纯单中心基础研究项目可仅提供1.2.7.8.12.14.15.19.22项

**递交人签名： 联系方式： 日期：**

**接收人签名： 日期：**