**非临床研究项目报送资料列表**

|  |
| --- |
| 应准备的材料：1. 我院非牵头单位，需牵头单位，或由委托的资助企业加盖公章（封面章和骑缝章）

以下材料中打“√”的文件为必须提供文件，其他为按项目情况提供 |
| 序号 | 文件名称 | 文件 | 具体要求说明 | 提交打勾 |
| 我院为牵头单位 | 我院为非牵头单位 |
| 1 | 涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表 | √ | PI和科室主任签字 |  |
| 2 | 研究方案 | √ | - | 发起/牵头单位盖公章 |  |
| 3 | 知情同意书 | 前瞻性研究 | - | 发起/牵头单位盖公章 |  |
| 4 | 豁免知情同意申请 | 如适用 | PI签字 |  |
| 5 | 主要研究者简历、执业证书、GCP培训证书 | √ | - |  |
| 6 | 病例报告表 | 如有 | - | 发起/牵头单位盖公章 |  |
| 7 | 牵头单位伦理批件及成员表 | 我院为分中心的项目 | - | 牵头单位盖公章 |  |
| 8 | 发起单位委托函 | 如有 | - | 发起单位盖公章 |  |
| 9 | 受试者招募广告 | 非我院发起的/有资助的项目 | - |  |
| 1- | 其他（如研究疾病的治疗指南/教科书、药品说明书、有关部门的批文（如获得基金资助的证明文件）、合作企业资质证明（如营业执照）、保险证明） | 如有 | 仅需提供研究相关内容，并用荧光笔画出 |  |