JG-ZD-010-02

附件1

非注册类临床试验报送资料列表

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验保存文件（报机构办公室） | 份数 |
| 1 | 报送资料目录 | 1 |
| 2 | 非注册类临床试验申请表（附件2） | 3 |
| 3 | 非注册类临床试验声明（附件3） | 1 |
| 4 | 临床试验相关委托书（包括申请人对CRO的委托函（如适用）、申请人对监查员等的授权委托书等） | 1 |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签字） | 1 |
| 6 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 1 |
| 7 | 病例报告表 | 1 |
| 8 | 申办企业/CRO三证 | 1 |
| 9 | 产品自测报告/产品检测报告（适用于医疗器械、诊断试剂临床试验） | 1 |
| 10 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | 1 |
| 11 | 主要研究者个人简历、培训证明及课题组成员说明、签名样表（附件4）等相关文件 | 1 |
| 12 | 监查员履历及相关资质文件 | 1 |
| 13 | 受试者招募广告（如采用） | 1 |
| 14 | 其他相关资料（如必要请自行增加） | 1 |

附件2

非注册类临床试验申请表

受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 试验种类 | □药品 □医疗器械□体外诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 受试病种 |  |
| 申办/资助单位 |  |
| 试验材料 | □免费赠送 □其他（请注明） |
| 临床试验目的 |  |
| 组长单位 |  | 负责人 |  |
| 参加单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 项目联系人 |  | 联系方式 |  |
| 申办/资助单位联系人 |  | 联系方式 |  |
| 该项目已在药物临床试验机构立项登记。药物临床试验机构（盖章）20 年 月 日 |

一式叁份 2018年制

附件3

临床试验项目无任何经费资助声明

本人发起的临床试验项目

无任何机构和组织经费资助，特此声明。

声明人：

年 月 日

附件4

非注册类临床试验项目组成员分工授权表

|  |
| --- |
| 试验名称： |
|  试验类别：□药品 □医疗器械 □体外诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 主要研究者： | 项目拟启动时间： |

研究组主要成员

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓　名 | 研究分工 | 所在科室 | 是否参加过GCP培训 | 签　名 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名： |