附件1

申办方发起的“港澳药械通”真实世界研究

报送资料列表

请主要研究者（PI)）/申办方(Sponsor)按照下表要求，将资料由本人或授权代表交至临床试验中心(CTC）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件名称** | **资料提交要求** | **备注** |
| 1 | 报送资料列表（本表）\* | PI签字 |  |
| 2 | 广东省港澳药品/器械批件\* |  |  |
| 3 | 申办登记表\* | PI及科室COS签字 |  |
| 4 | 港澳药械产品合格证明文件，如检验报告、CMP证书、厂家营业执照、通关单、说明书\* |  |  |
| 5 | 试验方案（版本号：日期：）及其修正案\* | PI签字 |  |
| 6 | 知情同意书样稿包括所有适用的译文（版本号：日期：）及其修正案\* |  |  |
| 7 | 病例报告表样稿（版本号：日期：）及其修正案\* | PI签字 |  |
| 8 | 研究者手册（版本号：日期：）（如有） |  |  |
| 9 | 临床试验团队成员表\* | PI签字及研究团队本人签字 |  |
| 10 | 临床试验团队成员最新简历，执业资格证书\*，GCP证书\* | 本人签字 |  |
| 11 | 临床试验团队成员利益冲突声明\* | 本人签字 |  |
| 12 | 研究协议/合同（初稿）\* |  | 立项时研究经费未确定可留空 |
| 13 | 人遗办批件及申请书（如涉及\*） | 如无批件需提供带申请编码的申请书 |  |
| 14 | 组长单位伦理批件/备案材料(如有) |  |  |
| 15 | 我院伦理批件\* |  | 伦理通过后补充提交即可 |
| 16 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者招募广告样稿，受试者日记卡，受试者问卷表等） |  |  |
| 17 | 临床试验协调员（CRC）申请书（如有） |  |  |
| 18 | 申办方对CRO授权委托书（如有） |  |  |
| 19 | 申办方及CRO(如有) 营业执照\* |  |  |
| 20 | CRA资质文件（授权委托书、GCP证书及简历等）\* |  |  |
| 21 | 临床试验材料真实性保证声明\* |  |  |
| 22 | CRA监查计划3\* |  |  |
| 23 | 立项管理费汇款凭证4\* |  |  |
| 其他相关资料（如有必要请按顺序增加）：  24.  25.  … | | | |
| 主要研究者签名（日期）： | | | |
| 资料递交人4签名（日期）： | | | |
| 纸质资料接收人签名（日期）：  电子材料签收确认： 是□ 否□ | | | |
| 注明：  1. 以上为立项需提供的资料，所有资料均提交中文版本，若原始资料为英文版，需提交对应的中文翻译版，并提供中英版本一致性声明。   1. 报送资料列表中涉及的相关表格说明，可参照药物/器械运行管理办法附件。如“临床试验团队成员表”，可根据实际情况，参考药物/器械团队成员表进行修改调整。   3.监查员对项目开展监查，须提前与PI及试验团队预约确定时间，并发出监查确认函。监查当天须至机构办签到登记，并提交上一次监查报告。  4.在立项管理费汇款凭证附言注明可辨识的项目名称，否则影响立项进度。  5.资料提交人应为试验团队成员或CRA，如为其他人员，请同时附申办方或CRO对其所在公司的授权委托书（原件），本人授权书（原件），本人简历及GCP证书，否则一律拒收。  注意事项：  1.立项通过后，如任何文件更新，请再提交盖章版纸质文件及电子版至机构备案。  2.**立项文件装订要求**：请使用A4黑色快劳夹（脊宽75mm），按本清单（附件1）顺序排列，并在每份文件前插入带数字角标的隔页纸。内页用彩色纸分隔。背脊命名需涵盖：XX科-CTC项目编号（留空）-项目全称-PI姓名-申办方-CRO  3.“\*”为必须提交的材料；“(如有)”为选择提交的材料;  4.立项需提交纸质版及电子版各一套。纸质版请于首页及骑缝盖申办方或CRO红章，交至科教管理楼1619；电子版请同时发送至ctc@hku-szh.org. | | | |