研究者发起的“港澳药械通”真实世界研究

报送资料列表

请研究者按照下表要求，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 | 研究者发起的“港澳药械通”真实世界研究申办登记表\* | PI及科室COS签字 |  |
| 2 | 临床研究方案及其修正案\* | PI签字 |  |
| 3 | 知情同意书及其他书面资料\* |  |  |
| 4 | 病例报告表\* | PI签字 |  |
| 5 | 研究者手册（如有） |  |  |
| 6 | 质量管理方案及项目风险的预评估及风险处置预案\* |  |  |
| 7 | 研究相关的上市药品/医疗器械说明书\* |  |  |
| 8 | 受试者招募广告（如有） |  |  |
| 9 | 主要研究者履历及研究者发起的临床研究项目组成员表\* |  |  |
| 10 | 参加临床研究各单位名称及联系方式（如有） |  |  |
| 11 | 临床研究合同书  其他：分中心合同、统计合作合同等（如有） |  | 立项形式审核时研究合同未确定可留空 |
| 12 | 临床研究项目无任何经费资助申明（如有） |  |  |
| 13 | 利益冲突声明\* |  |  |
| 14 | 研究经费明细表（如有） |  |  |
| 15 | 其它需要提供的资料（如有） |  |  |
| 其他相关资料（如有必要请按顺序增加）：  16.  17.  … | | | |
| 主要研究者签名（日期）： | | | |
| 资料递交人签名（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.以上为立项时需提交的资料，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。  2.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.“\*”为必须提交的材料；“(如有)”为选择提交的材料;  4.**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-项目编号（留空）-项目全称-PI姓名  5.立项需提交纸质版及电子版各一套。纸质版交至科教管理楼1619；电子版请同时发送至ctc@hku-szh.org. | | | |