递交GCP中心审查文件清单

项目名称：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 递交文件资料名称 | 版本号/版本日期 |
| 1 | 涉人遗自评表 | / |
| 2 | 临床研究初始审查申请表 | / |
| 3 | 主要研究者简历 | / |
| 4 | 主要研究者GCP培训证书 | / |
| 5 | 项目研究人员列表 | / |
| 6 | 无资助说明（无资助项目）或研究者利益冲突声明（有资助项目） | / |
| 7 | 临床研究方案 | （请填写版本号/版本日期） |
| 8 | 知情同意书 | （请填写版本号/版本日期） |
| 9 | 病例报告表 | （请填写版本号/版本日期） |
| 10 | （如有其他材料请自行添加，提交的时候括号中的提醒语句请删除） |  |
| 11 |  |  |
| 12 |  |  |

备案资料已齐全： □是 □否

GCP中心初审（签名）： 年 月 日

GCP中心复审（签名）： 年 月 日