附件1

横向科研项目立项清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 申请材料名称 | 备注 |
| 1 | 横向课题立项申请表（申请者签名及日期） |  |
| 2 | 研究方案（注明版本号/日期） |  |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/日期） |  |
| 4 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单+GCP证书（若有） |  |
| 5 | 招募受试者的材料（包括广告等）/招募方式 |  |
| 6 | 提供给受试者的材料如受试者日记卡等 |  |
| 7 | 牵头单位伦理委员员会批件（如为多中心研究） |  |
| 8 | 药品说明书 |  |
| 9 | 超说明书用药文献依据（如适用） |  |
| 10 | 试验药物的合格检验报告 |  |
| 11 | 研究者手册 |  |
| 12 | 保险合同 |  |
| 13 | 研究病历/病例报告表/其他 |  |
| 14 | 涉及相关机构资质证明、经费来源证明 |  |
| 15 | 合同/协议（电子版） |  |
| 16 | 科研诚信承诺书（附件4） |  |
| 17 | 人遗批件（如适用） |  |