**研究者发起的临床研究（IIT）项目送审材料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **受理号：（由管理部门填写，打印时可删除） 受理日期：（由管理部门填写，打印时删除）** | | |
| **项目名称：XXXXXXXX的临床研究** | | |
| **研究者：李XX 申报科室：XXX科** | | |
| **序号** | **材料名称及版本号版本日期** | **备 注** |
| 1 | 研究者发起的临床研究（IIT）科学性审查申请表 | 填表日期 |
| 2 | 临床研究方案 | 版本号：V1.0  版本日期：X年X月X日 |
| 3 | IIT临床试验项目无经费资助声明（如涉及，填写此条内容，若无，此行则删除） | 声明日期 |
| 4 | 组长单位的科学性审查批复/立项证明材料/伦理审查批件 | 批件号  批件日期 |
| 5 | 研究者资质（执医症、职称证、GCP培训证复印件等） |  |
| 6 | 药品说明书 |  |
| 7 | 临床研究利益冲突声明及科研诚信承诺书 |  |
| 8 | 其它材料(若有，填写具体填写材料名称，如研究者手册；若无，此行可删除）...... |  |

**备注：**

1. **送审材料目录请根据本人提交材料内容进行填写并参照如下顺序整理：送审材料清单目录-申请表-研究方案-其他材料，用拉杆文件装订。**
2. **版本号、版本日期由研究者自己拟定，如版本号V1.0，版本日期：2025.01.11。**
3. **目录中提交的材料须同时附PDF电子版文件，压缩后按顺序进行编号（文件命名按科室IIT+研究者姓名方式，如血液科IIT项目张XX，电子版压缩文件与递交纸质版文件保持一致，分别按目录顺序进行整理命名 如1.科学性审查申请表 2.研究方案、 3.组长单位科学性审查证明**



**打印时，请将此图删除！**

**拉杆文件夹**