

CTMS 系统可下载文件目录

一、机构

- 1、机构立项申请书：
 - 1.1 药物
 - 1.2 器械（含体外诊断试剂）
 - 1.3 研究者发起的临床研究（科研类）
- 2、合同模板
 - 2.1 主协议模版
 - 2.2 CRC 协议模版
 - 2.3 临床试验检验及检查明细统计
- 3、主要研究者及研究者履历模版：适用于项目组无履历模版时使用
- 4、总结报告（分中心小结）审核表
- 5、临床试验归档审核表
- 6、归档清单：
 - 6.1 药物临床试验项目文件归档清单
 - 6.2 器械（含体外诊断试剂）临床试验项目文件归档清单
- 7、质控证明
 - 7.1 GCP 药房仪器设备校准证书：2019 年度
 - 7.2 实验室室间质评：2017 年度、2018 年度、2019 年度
 - 7.3 医疗设备校准证书：2018 年度、2019 年度
- 8、其他：
 - 8.1 药物临床试验机构资格认定证书与受理通知
 - 8.2 专业科室人员基本信息表模板：适用于在本系统中添加新的研究者。

二、伦理

- 1、伦理初始审查申请
 - 1.1 药物
 - 1.2 器械含体外诊断试剂
 - 1.3 研究者发起的临床研究（科研类）

- 2、责任人声明
 - 2.1 药物
 - 2.2 器械
 - 2.3 体外诊断试剂
- 3、复审审查申请
- 4、年度/定期跟踪审查申请
- 5、修正案审查申请
- 6、方案违背审查申请
- 7、结题审查申请
- 8、暂停/终止申请