**电子版和纸质版文件一致性说明**

试验项目名称：XXX

申办者：XXX

方案编号：XXX

尊敬的娄底市中心医院:

本项目在贵院进行了立项文件线下递交以及电子版递交,XXX作为本试验的申办者,对该项目递交文件的纸质版本和电子版本的一致性做出保证,特此说明。

递交文件清单如下（示例，根据实际填写即可）:

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名 |
| 1 | 药物临床试验申请表 |
| 2 | 娄底市中心医院药物（器械、诊断试剂）临床试验立项审查表 |
| 3 | NMPA的临床试验批件（有效）或临床试验通知书 |
| 4 | 临床试验方案的摘要 |
| 5 | 临床试验方案（版本号：XXX；版本日期：XXX） |
| 6 | 方案认可签署页（申办方，统计单位，组长单位研究者，本中心研究者） |
| 7 | 知情同意书（版本号：XXX；版本日期：XXX） |
| 8 | CRP表（版本号：XXX；版本日期：XXX） |
| 9 | 问卷/日记卡等其他文件（版本号：XXX；版本日期：XXX） |
| 10 | 研究者手册（版本号：XXX；版本日期：XXX） |
| 11 | 组长単位伦理/中心伦理批件 |
| 12 | 研究者履历及相关资格证书文件：研究者简历，GCP证书，执业资格证 |
| 13 | 招募广告 |
| 14 | 申办方/ SMO资质证明 |
| 15 | 申办方対SMO的委托函 |
| 16 | CRA授权书、简历及资质证书 |
| 17 | 药物检验报告 |
| 18 | 保险证明 |
| 19 | 风险控制计划 |
| 20 | 安慰剂说明 |
| 21 | 生物样本和数据是否出口申明 |
| 22 | 研究者利益冲突声明 |

申办者（加盖公章）

XX年XX月XX日