医学伦理审查申请文件清单

**一、初始审查——科研项目**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 类型 |
| 1 | 递交信（注明递交文件清单及其版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |
| 2 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |
| 3 | 主要研究者责任声明、研究者履历表和研究者利益冲突声明（签署姓 名与日期） |
| 4 | 临床研究方案（注明版本号与日期） |
| 5 | 知情同意书（注明版本号与日期） 或免除/免签知情同意书申请表 |
| 6 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |
| 7 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |
| 8 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |
| 9 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |
| 12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |
| 13 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目） |
| 14 | 申办方给CRO 公司的委托函及CRO 公司的营业执照等资质证明文 件（如有） |
| 15 | 保险证明（如有） |
| 16 | 数据安全监察计划说明（如有） |
| 17 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、 运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |
| 18 | 其它材料 |

**红色为必须材料**

注：

①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO 公司的公章，包括封面盖

章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO 公司的委托范围而定。

②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、电话号码、住址、身份证、 住院号等可身份识别的信息。

**二、复审文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和版本日期） |
| 2 | 复审审查申请表 |
| 3 | 修正的研究方案（如果适用）及修改内容列表 |
| 4 | 修正的知情同意书（如果适用）及修改内容列表 |
| 5 | 修正的招募材料（如果适用）及修改内容列表 |
| 6 | 修正的其他材料（如果适用）及修改内容列表 |
| 7 | 其他伦理委员会要求递交的材料 |