### 浙江医院伦理审查委员会 临床科研课题伦理审查送审清单

**注意：**

**1、请大家先将以上材料发到邮箱zjyykjkli@163.com，形式审核通过之后，伦理秘书将通过钉钉将所有终版材料再发还给您，并通知您打印纸质版材料；**

**2、以上所有材料请递交一套纸质版至浙江医院灵隐院区8号楼310旁伦理办公室，三墩院区的同事可交由院办通过医院通勤车送达。**

1. **初始审查**

**1、初始审查申请 临床课题项目**

1. 临床课题研究初始伦理申请表（**科主任、课题负责人、所有团队成员签字**）
2. 研究者专业履历及最新GCP证书复印件
3. 研究者责任声明
4. 临床研究方案（**页脚，注明版本号/版本日期**）
5. 受试者知情同意书（**页脚，注明版本号/版本日期；符合免除知情同意条件的，可申请免除知情同意,但是要递交免除知情同意申请**）
6. 招募受试者广告**（不需要就不用提供）**
7. 项目申请书/或项目可行性报告/或项目合同书
8. 病例报告表/或数据收集表

**二、跟踪审查**

**1.修正案审查申请**

1. 修正案审查申请
2. 临床研究方案修正说明页或新技术新项目申请书修正说明页
3. 带有修正痕迹的及修正后的临床研究方案/新技术新项目申请书（注明版本号/版本日期）
4. 带有修正痕迹的及修正后的知情同意书（注明版本号/版本日期）
5. 带有修正痕迹的及修正后的招募材料
6. 其它

**2.跟踪审查**

1. 研究进展报告
2. 其它
3. **严重不良事件审查**
4. 严重不良事件报告
5. **违背方案审查**
6. 违背方案报告
7. 其它
8. **暂停或终止研究审查**
9. 暂停或终止研究报告
10. 研究总结报告
11. **结题报告**
12. 结题报告
13. 研究总结报告
14. **复审**

**1.复审申请**

1. 复审申请表
2. 带有修正痕迹的及修正后的临床研究方案或新技术新项目申请书（注明版本号/版本日期）
3. 带有修正痕迹的及修正后的知情同意书（注明版本号/版本日期）
4. 带有修正痕迹的及修正后的招募材料
5. 其它