### 浙江医院伦理审查委员会 研究者发起临床研究伦理审查送审清单

**注意：**

**1、填好电子版材料后请大家先将打包发到伦理邮箱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并完善签字；**

**2、以上所有材料的纸质签字版材料须递交1套至浙江医院灵隐院区5号楼108室伦理办公室，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**

1. 初始伦理申请表（**科主任、研究主要负责人、所有团队成员签字，签字时间与电子递交时间一致**）
2. 研究者专业履历及最新GCP证书复印件（**研究主要负责人签字**）
3. 研究者责任声明、研究者利益冲突声明（**研究主要负责人签字**）
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表**）
6. 招募受试者广告**（不使用就不用提供，注明版本号/版本日期）**
7. 项目申请书/或项目可行性报告/或项目立项合同书
8. 病例报告表（注明版本号/版本日期，适用于前瞻性研究，如干预性研究或观察性研究）/或数据收集表（注明版本号/版本日期，适用于回顾性研究，使用既往诊疗相关数据）
9. 其它伦理委员会要求提供的材料

**二、跟踪审查**

**1.修正案审查申请**

1. 修正案审查申请（**研究主要负责人签字，签字时间与电子递交时间一致**）
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（**注明版本号/版本日期**）
6. 其它

**2.跟踪审查**

1. 研究进展报告（**研究主要负责人签字，签字时间与电子递交时间一致**）
2. 其它
3. **严重不良事件审查**
4. 严重不良事件报告（**研究主要负责人签字，签字时间与电子递交时间一致**）
5. **违背方案审查**
6. 违背方案报告（**研究主要负责人签字，签字时间与电子递交时间一致**）
7. 其它
8. **暂停或终止研究审查**
9. 暂停或终止研究报告（**研究主要负责人签字，签字时间与电子递交时间一致**）
10. 研究总结报告
11. **结题报告**
12. 结题报告（**研究主要负责人签字，签字时间与电子递交时间一致**）
13. 研究总结报告
14. **复审**

**1.复审申请**

1. 复审申请表（**研究主要负责人签字，签字时间与电子递交时间一致**）
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（**注明版本号/版本日期**）
5. 其它