**提示：**

**1、请提交电子材料（一份）+纸质材料（正反面打印，一式二份并签字）**

**2、请注明版本号（初始版本1.0）、版本日期（您的定稿日期），含页眉**

**3、请删除提示语**

**申办方：药品企业、器械企业、试剂企业、CRO公司等。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。**

**资助方：各种国家、省部级、市级官方基金或中国医学会等官方组织，或是其他得到官方认可的基金会、其他医疗机构的医疗或科研经费资助。**

**\*如有（由）申办方/资助方提供的，请申办方、资助方盖章或提供相关文件证明。**

**递交信**

温州市第七人民医院伦理委员会：

温州市第七人民医院\*\*\*科室\*\*\*\*姓名拟申报一项名为“\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*”的临床研究项目，本项目为我专业自主申报（或\*\*申报，我院参与）的临床研究项目，在温州市第七人民医院开展，现申请伦理审查。

提交审查项目的资料如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **必备文件** | **份数** | **自查（请打勾）** | **编号信息** | **备 注****（打印时删除本列）** |
|  | \*递交信 | 1 | □有 □无 |  | 要求项目负责人签名 |
|  | \*初始审查申请表 | 1 | □有 □无 |  | 要求项目负责人及研究团队成员签名并注明日期 |
|  | \*主要研究者责任声明 | 1 | □有 □无 |  | 主要研究者签署姓名与日期 |
|  | \*研究者利益冲突声明 | 1 | □有 □无 |  | 研究者签署姓名与日期 |
|  | \*研究者履历表 | 1 | □有 □无 |  | 简历（包含参与科研工作的情况，签名及日期）、专业技术资格、GCP证等 |
|  | \*临床研究方案 | 1 | □有 □无 | 立项编号：如有版本号：1.0 日期：xxxx.xx.xx | 项目负责人签名及日期，如由申办方/资助方提供，请盖章/提供相关文件 |
|  | \*知情同意书/免除（免签）知情同意申请表 | 1 | □有 □无 | 版本号：1.0 日期：xxxx.xx.xx |  |
|  | \*病例报告表/数据采集表等相关资料 | 1 | □有 □无 | 版本号：1.0 日期：xxxx.xx.xx |  |
| **以下文件，如涉及，必须提供** |
|  | \*受试者招募材料 | 1 | □有 □无 | 版本号：1.0 日期：xxxx.xx.xx |  |
|  | \*研究者手册 | 1 | □有 □无 | 版本号：1.0 日期：xxxx.xx.xx | 主要包括相关的一些说明、研究实施步骤或说明、一些检查取样的说明或指南、特殊检查（如MRI）的说明或操作手册 |
|  | \*申报书/合同书 | 1 | □有 □无 |  | 立项课题提供 |
|  | \*参加中心列表 | 1 | □有 □无 |  | 中心名称、各中心项目负责人名称（单中心无需提供） |
|  | \*申办方/资助方（资助方）资质证明材料 | 1 | □有 □无 |  | 如：营业执照、药品生产许可证、GMP证等，课题或资助证明 |
|  | \*组长单位伦理批件 | 1 | □有 □无 |  | 前期审核批件及审批同意的伦理批件，含伦理委员会成员表 |
|  | \*药品/医疗器械的注册证或说明书 | 1 | □有 □无 | 文件名： | 上市后临床研究 |
|  | \*人类遗传资源承诺书 | 1 | □有 □无 | 版本号：1.0日期：xxxx.xx.xx | 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 |
|  | 知识产权归属说明 | 1 | □有 □无 |  |  |
| **以下为可选文件，如有请提供** |
|  | \*项目风险的预评估及风险处置预案 | 1 | □有 □无 |  | 重大医疗技术（含限制类医疗技术）、新技术新项目等需要到医务科报备，获批并提供相应文件 |
|  | \*数据安全监察计划说明 | 1 | □有 □无 |  | 如有 |
|  | 相关使用指南或专家共识 | 1 | □有 □无 |  | 如有 |
|  | 保险证明 | 1 | □有 □无 |  | 如有，如由申办方/资助方提供，请盖章/提供相关文件 |
|  | 其他合作方及相关资质 | 1 | □有 □无 | 文件名： | 如有：CRO、中心试验室等申办方/资助方委托函、营业执照；  |
|  | 其他相关材料 | 1 | □有 □无 |  |  |

项目组联系人： \*\*\*\* 电话：\*\*\*\*\*\*\*

主要研究者（签名）： 日期：

**回执**

温州市第七人民医院伦理委员会已收到上述资料，伦理委员会将：

□ 伦理会议审查

□ 伦理简易审查

□ 伦理备案

□ 其他

伦理委员会接收人： 日期：