**广西中医药大学伦理审查委员会送审文件清单**

1、免除伦理审查申请文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 审查申请信（申请者签名并注明日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 临床研究方案摘要 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

2、药物或疫苗临床试验伦理审查申请文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查申请信（申请者签名并注明日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》 |
| 4 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 5 | 研究者手册（注明版本号/日期） |
| 6 | 研究者专业履历（最新，签名和日期），GCP培训证书 |
| 7 | 招募受试者的材料（包括广告） |
| 8 | 向受试者提供的随访卡等资料（注明版本号/日期） |
| 9 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号/日期） |
| 10 | 试验药物的合格检验报告 |
| 11 | 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |
| 12 | 病例报告表（注明版本号/日期） |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

3、各类研究课题伦理审查申请文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查申请信（申请者签名并注明日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 4 | 研究者专业履历（最新，签名和日期） |
| 5 | 向受试者提供的知情同意书注明版本号/日期） |
| 6 | 问卷调查表（注明版本号/日期） |
| 7 | 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

4、免签知情同意书的伦理审查申请文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 审查申请信（申请者签名并注明日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 4 | 病例报告表（注明版本号/日期） |
| 5 | 研究者专业履历（最新，签名和日期） |
| 6 | 免除知情同意或免除知情同意部分要素申请表或免除知情同意签字申请表 |
| 7 | 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

5.按审查意见修正方案的再次送审文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修改的材料，如临床研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

6、修正方案的再次送审文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 审查申请信（申请者签名并注明日期） |
| 2 | 修正方案申请报告（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 修改的材料，如临床研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

7、不良事件报告文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

8、年度或定期跟踪审查申请报告文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 跟踪审查申请报告 |
| 2 | 当前使用的方案、知情同意书 |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

9、不依从/违反方案报告清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究者不依从/违反方案的报告 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

10、终止研究报告文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 提前终止研究记录 |
| 2 | 结题报告 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

11、结题报告文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告 |
| 2 | 研究总结报告（电子文档） |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |

12、使用实验动物的研究课题伦理审查申请文件

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 实验动物使用伦理审查申请表 |
| 各提交1份纸质版本和电子版本给秘书。 |