**临床科研伦理审查送审文件清单及接收表**

**项目名称/编号：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，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、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 组长单位立项批准文件（如有）组长单位/项目负责人委托涵（如有） |  |  |  |
| 5 | 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） |  |  |  |
| 6 | 专家评审意见函（3位）/立项意见函 |  |  |  |
| 7 | 申报书/合同书（适用于纵向立项课题） |  |  |  |
| 8 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |  |  |  |
| 9 | 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 |  |  |  |
| 10 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 病例报告表/数据收集表等其他相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |
| 13 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 14 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 15 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（如有企业支持的项目） |  |  |  |
| 16 | CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 17 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 18 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 19 | 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 |  |  |  |
| 20 | 其它材料 |  |  |  |

请将以上材料纸质版1份（加盖封面章及骑缝章）递交至伦理委员会办公室:杭州市西湖区文二路8号A座2楼伦理委员会，电话：0571-85267016，Email：zzydeyLL@163.com。

浙江中医药大学附属第二医院医学伦理委员会声明：对提交的有关伦理审查的申请材料（包括电子版），本委员会只用于伦理审查，不以任何其它目的使用相关材料。未经授权，本伦理委员会及其成员均严格遵守保密约定，承担由于泄密导致的一切法律责任。

浙江中医药大学附属第二医院医学伦理委员会

接收人签名： 接收日期：