**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

**伦理修正案审查申请送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 |
|  | 伦理修正案审查申请表 | 原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 1. 组长单位伦理针对此次修正案的历次审查意见 2. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 | 1. 盖章，日期 2. 涉及多份文件一一对应列出文件名称 |
|  | 修正后的送审文件（试验方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料、招募受试者的方式和信息、受试者的补偿、病例报告表、主要研究者的变更等） | 1. 盖章，版本号及日期 2. 如涉及方案，需提交方案PI签字页（中英文），方案如设计了其他签字页，也需提交 |
|  | 修正说明 | 1. 盖章 2. 应包括修改原因、修改文件前后的版本信息、修改部分与原来部分的对照说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后内容等），可用斜体、阴影/划线/荧光涂色等方法标记 |
|  | 其他与伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

1. 递交信
2. 请按**“伦理修正案审查申请送审文件清单”**准备，文件名称及版本号、日期应与文件一一对应
3. 没有特殊标注，默认送审文件为中文，如涉及英文，请记得标注清楚
4. 电子版文件
5. 提交纸质版文件之前，应提前发送电子版到伦理邮箱
6. 递交信和申请表发word版，其他文件应发送可以检索/查找/复制文字的电子版
7. 发送电子版文件后尽快提交纸质版，应与纸质版一致
8. 光盘：
   * 1. 通常需要刻盘的文件有：英文版方案；中英文版CRF；中英文版IB；中英文版中心实验室手册等，通常为文件较厚的资料，不明白之处可提前咨询
     2. 光盘表面应标注文件名称、版本号、日期、中/英文
     3. 光盘需用光盘袋和11孔袋提交
     4. 如有多份需要刻盘的文件，刻在一个光盘
9. 纸质版文件
10. 盖章，指的是盖申办方原章
11. 双面打印
12. 文件较多请使用黑色双孔3寸文件夹装订
13. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，按照送审文件清单顺序摆放整齐
14. 收到纸质版之后正式启动形式审查，如无特殊情况（开会等），时限通常为5个工作日，其他流程请到官网查看
15. 伦理审查费用收费标准详见官网
16. 伦理委员会官网网址：<http://www.gzsums.net/custom-45/list-948.aspx>
17. 未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会