**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**

**伦理文件核对清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称**  **（方案号）** |  | | | | | |
| **伦理号** |  | | | | | |
| **专业（科室）** |  | | **主要研究者** | |  | |
| **申办者** |  | | | | | |
| **审查类别** | **主要审查文件** | | | | | |
| **初始审查**  （□已核对文件） | 主要审查文件：  1、方案（版本号： ）  2、ICF（版本号： ）  3、招募受试者的方式和信息（版本号： ）  4、提供给受试者的其他书面资料（版本号： ）  5、受试者的其他补偿文件（版本号： ）  6、CRF（版本号： ）  伦理审查意见号：  签发日期：  伦理审查意见： | | | | | |
| **复审**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次复审申请：  主要审查文件：  1、方案（版本号： ）  2、ICF（版本号： ）  3、招募受试者的方式和信息（版本号： ）  4、提供给受试者的其他书面资料（版本号： ）  5、受试者的其他补偿文件（版本号： ）  6、CRF（版本号： ）  伦理审查意见号：  签发日期：  伦理审查意见： | | | | | |
| **修正案审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次修正案申请：  主要审查文件：  1、方案（版本号： ）  2、ICF（版本号： ）  3、招募受试者的方式和信息（版本号： ）  4、提供给受试者的其他书面资料（版本号： ）  5、受试者的其他补偿文件（版本号： ）  6、CRF（版本号： ）  伦理审查意见号：  签发日期：  伦理审查意见： | | | | | |
| **年度/定期跟踪审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次年度/定期跟踪审查：  伦理审查意见号：  签发日期：  伦理审查意见： | | | | | |
| **安全性报告审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次安全性报告审查：  伦理审查意见号：  签发日期：  伦理审查意见： | | | | | |
| **方案违背审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次方案违背审查：  伦理审查意见号：  签发日期：  伦理审查意见： | | | | | |
| **终止或者暂停临床试验审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次终止或者暂停临床试验审查：  主要审查文件：  1、终止或者暂停临床试验报告  2、伦理送审文件清单  3、分中心小结  4、临床试验结果的摘要  5、临床试验总结报告  伦理审查意见号：  签发日期：  伦理审查意见： | | | | | |
| **试验完成审查**  （□已核对文件） | 主要审查文件：  1、试验完成报告  2、伦理送审文件清单  3、分中心小结  4、临床试验结果的摘要  5、临床试验总结报告  伦理审查意见号：  签发日期：  伦理审查意见： | | | | | |
| **其他文件** | | | | | | |
| 药物临床试验批件/需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验批件（□已核对文件） | | | | | | |
| 组长单位伦理审查批件（□已核对文件） | | | | | | |
| 中国人类遗传资源管理办公室审批决定（□已核对文件） | | | | | | |
| 研究者资质（□已核对文件） | | | | | | |
| 研究者手册（□已核对文件） | | | | | | |
| 保险证明/保险合同（□已核对文件） | | | | | | |
| 申办方/CRO资质（□已核对文件） | | | | | | |
| 中心实验室资质（□已核对文件） | | | | | | |
| **核对人签字** | |  | | **日期** | |  |
| **主要研究者签字** | |  | | **日期** | |  |

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. **此页不打印。**
  2. 电子版资料应提前发到伦理委员会邮箱
  3. 请认真核对伦理相关文件后填写此表。
  4. 未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会