**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**

**年度/定期跟踪审查送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 3. 如送审文件只有试验进展报告（因为有双方签字），也可以不提交递交信 |
|  | 试验进展报告 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本中心模板，官网下载 |
|  | 试验进展报告附件 | 按试验进展报告实际填写的情况，提交相应的附件，建议编号，如附件1：取得的预期疗效或阶段性成果 |
|  | 人遗办审批决定、申请表、本中心备案证明 |  |
|  | 多中心临床试验各中心试验进展汇总报告 |  |
|  | 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件 |  |
|  | 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. 在“跟踪审查频率”或“有效期”到期前1个月提交“试验进展报告”
  2. 递交信

1. 请按**“年度/定期跟踪审查送审文件清单”**准备，文件名称及版本号、日期应与文件一一对应
2. 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
3. 电子版文件
4. 提交纸质版文件之前，应提前发送电子版到伦理邮箱
5. 递交信和试验进展报告发word版，其他文件应发送可以检索/查找/复制文字的电子版
6. 发送电子版文件后尽快提交纸质版，应与纸质版一致
7. 光盘：
   * 1. 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
8. 纸质版文件
9. 双面打印
10. 文件较多的话请使用黑色双孔3寸文件夹装订
11. 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
12. 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
13. 伦理审查费用收费标准详见官网
14. 伦理委员会官网网址：<http://www.gzsums.net/custom-45/list-948.aspx>
15. 未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会