伦理递交信及回执

项目名称：

项目类型：

申办者：

研究者：

研究中心名称及科室：

尊敬的杭州市肿瘤医院伦理委员会：

按照伦理委员会的要求，本研究目前提交以下文件，请伦理委员会审阅。

附：伦理审查递交文件清单

此致

敬礼

主要研究者（签名）：

日期： 年 月 日

杭州市肿瘤医院伦理委员会项目受理回执

形式审查：

□审查文件资料齐全 □审查文件资料缺项 □不予受理

受理号：

递送文件资料需补充：

伦理委员会资料接收人（签名）：

日期： 年 月 日

附件：

伦理审查递交文件清单（药物临床试验）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 伦理递交信 |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表 |  |  |  |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 |  |  |  |
| 4 | 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） |  |  |  |
| 5 | 主要研究者简历、GCP证书 |  |  |  |
| 6 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 7 | 临床试验委托函 |  |  |  |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 9 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除知情同意书申请表 |  |  |  |
| 10 | 病例报告表等其他相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 招募受试者的材料或提供给受试者的相关资料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |
| 14 | 企业资质：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 |  |  |  |
| 15 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 16 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 17 | 中心实验室资质及委托书 |  |  |  |
| 18 | 临床试验立项申请表 |  |  |  |
| 19 | 其他材料 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

伦理审查递交文件清单（医疗器械临床试验）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 伦理递交信 |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表 |  |  |  |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件（如适用） |  |  |  |
| 4 | 组长单位伦理批件及其他伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 5 | 主要研究者简历、GCP证书 |  |  |  |
| 6 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 7 | 临床试验委托函 |  |  |  |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 9 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除知情同意书申请表 |  |  |  |
| 10 | 病例报告表等其他相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 招募受试者的材料或提供给受试者的相关资料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 产品注册检验报告 |  |  |  |
| 14 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 15 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |  |  |
| 16 | 动物试验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定） |  |  |  |
| 17 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证 |  |  |  |
| 18 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 19 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 20 | 中心实验室资质及委托书 |  |  |  |
| 21 | 临床试验立项申请表 |  |  |  |
| 22 | 其他材料 |  |  |  |

伦理审查递交文件清单（研究者发起的临床研究）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 伦理递交信 |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表 |  |  |  |
| 3 | 组长单位伦理批件及其他伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 4 | 主要研究者简历、GCP证书 |  |  |  |
| 5 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 6 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 7 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 病例报告表等其他相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 招募受试者的材料或提供给受试者的相关资料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 相关使用指南或专家共识 |  |  |  |
| 12 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 14 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（有企业合作的项目） |  |  |  |
| 15 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 16 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 17 | 其他材料 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |