**延安大学咸阳医院医学伦理委员会年度/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，签名及日期按照送审文件清单准备。
2. 如送审文件只有研究进展报告（因为有双方签字），也可以不提交递交信。
 |
|  | 研究进展报告 | 1. 原件，签名及日期。
2. 机构模板，院官网医学伦理板块“下载中心”。
 |
|  | 研究进展报告附件 | 按研究进展报告实际填写的情况，提交相应的附件，建议编号。 |
|  | 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告 | 组长单位适用 |
|  | 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件 | 参加单位适用 |
|  | 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”到期前1个月提交“研究进展报告”。
	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

1. 提交纸质版文件之前，应预先提交电子版。
2. 电子版文件审查通过后尽快提交纸质版，应与纸质版一致。
3. 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。

4、纸质版文件

1. 双面打印。
2. 文件较多的话请使用黑色双孔3寸文件夹装订。
3. 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。
4. 收到纸质版文件之后正式启动审查，如无特殊情况（开会等），时限通常为5个工作日。

6、伦理委员会官网网址：http://www.ydxygcp.com/info.asp?xid=10

7、未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会。