**延安大学咸阳医院医学伦理委员会文件核对清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称****（方案编号）** |  |
| **伦理通知函号** |  |
| **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： ）伦理审查通知函/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：  |
| **暂停/终止研究审查****（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、暂停/终止研究报告2、伦理送审文件清单3、临床试验结果的摘要伦理审查意见号： 签发日期： 伦理审查意见：  |
| **研究完成审查**（□已核对文件） | 主要审查文件：1、研究完成报告2、伦理送审文件清单3、临床试验结果的摘要伦理审查意见号： 签发日期： 伦理审查意见：  |
| **其他文件** |
| 药物临床试验批件或通知书/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） |
| 组长单位伦理审查同意文件（□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） |
| 主要研究者资质（□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） |
| **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