**临床研究项目伦理审查需提交的资料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 纸质版/电子版 | 备注 |
| 1 | 初始伦理审查申请表（见附件1）（签字） | 电子版、纸质版 | 按要求签字 |
| 2 | 完整的研究方案（签字） | 电子版、纸质版 | 如组长单位伦理已通过，需提交组长单位方案、知情同意书、伦理批件、购买保险文件等电子版资料 |
| 3 | 项目汇报PPT（模板） | 电子版 |  |
| 4 | 项目主要参与者的资质证明 | 电子版、纸质版 | 执业证、医师证、职称证 |
| 5 | 知情同意书模板（签字） | 电子版、纸质版 | 如不涉及，需填写《免除知情同意书申请表》（见附件2），请根据实际 |
| 6 | 应急处置预案（签字，如为前瞻性临床研究时需要） | 电子版、纸质版 | 按要求签字 |
| 7 | 医疗风险和医疗质量控制方案（签字，如为前瞻性临床研究时需要） | 电子版、纸质版 | 按要求签字 |
| 8 | 超说明书用药临床研究申报表（签字，如为超说明书用药临床研究时需要） | 电子版、纸质版 | 按要求签字 |
| 9 | 初审未过需复审，提交复审申请表（签字） | 电子版、纸质版 | 复审需按要求提交相关支撑材料 |
| 备注：以上资料完善后均需提交至科教科236办公室，电子版发送至邮箱：shangjinlunli@163.com，科教科联系电话62539215。 |