

送审文件清单

(新技术新项目、临床技术应用)

一、初始审查

序号	内容	检附资料
1	新技术新项目伦理审查申请表;	★
2	新技术新项目申请书(注明版本号及版本日期);	★
3	主要研究者资质证明(职称证书复本、资质证书复本等);	★
4	团队成员资质证明(职称证书复本、资质证书复本);	★
5	研究者利益冲突声明;	★
6	新技术概况、预期效果介绍、治疗方案摘要、主要流程以及不良反应防治应急预案;	★
7	本院医疗技术临床应用管理小组审核意见;	★
8	知情同意书(注明版本号及版本日期);	如有
9	患者手册;	如有
10	病例报告;	如有
11	药品/医疗器械/诊断试剂质检证明及供应者生产许可证;	如有
12	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

二、复审审查

序号	内容	检附资料
1	复审申请表;	★
2	修正的书面资料等文件(注明版本号及版本日期);	★
3	原伦理审查意见表(复本);	★
4	其他。	如有
备注	1、适用于伦理审查意见为“修改后批准”、“修改后重审”。 2、书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

三、修正案审查

序号	内容	检附资料
1	修正案审查申请表;	★
2	修正的书面资料等文件(注明版本号及版本日期);	★
3	原伦理审查意见表(复本);	★
4	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

四、年度/定期跟踪审查

序号	内容	检附资料
1	年度报告研究进展报告;	★

2	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

五、严重不良事件/非预期严重不良事件报告

序号	内容	检附资料
1	严重不良事件报告；	★
2	安全性报告评估摘要；	★
3	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

六、偏离方案报告

序号	内容	检附资料
1	偏离方案报告；	★
2	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

七、暂停/终止研究审查

序号	内容	检附资料
1	暂停/终止研究报告；	★
2	研究总结报告（申办方盖章）	★
3	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

八、研究完成审查

序号	内容	检附资料
1	研究完成报告；	★
2	其他。	如有
备注	书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——