

送审文件清单

(科研课题、研究者发起、病例报告)

一、初始审查

(一) 常规科研项目、研究者发起临床研究项目

序号	内容	检附资料
1	科研项目伦理初始审查申请表;	★
2	临床研究方案(注明版本号及版本日期);	★
3	知情同意书(注明版本号及版本日期)/免除知情同意申请表;	★
4	主要研究者简历;	★
5	参加人员名单及职责分工;	★
6	研究者利益冲突声明;	★
7	招募研究参与者材料(注明版本号及版本日期);	如有
8	生物样本获取申请表(如需使用人体生物样本,含检验、手术、活检剩余样本);	如有
9	外送样本处理承诺函(如需外送样本);	如有
10	科研项目立项批件/项目合同;	如有
11	多中心研究需提供牵头单位伦理委员会的全部伦理审查意见;	如有
12	有高校/医疗机构/企业合作的,需附相关资质证明及合作协议等;	如有
13	其他。	如有
备注	1、科研项目申报书不可替代临床研究方案。 2、书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

(二) 科研项目伦理预审

序号	内容	检附资料
1	科研项目申报伦理预审申请表;	★
2	科研项目申报书;	★
3	研究者利益冲突声明;	★
4	有高校/医疗机构/企业合作的,另外附相关资质证明及合作协议等;	如有
5	多中心研究需提供牵头单位伦理委员会的全部伦理审查意见;	如有
6	其他。	如有
备注	1、本类别为科研项目立项前申报使用;若立项,则须按照(一)常规流程申请伦理审查。 2、书面文件均需主要研究者签名并注明日期。	——

(三) 病例报告

序号	内容	检附资料
1	论文病例报告(Case Report)伦理审查申请表;	★
2	知情同意书(注明版本号及版本日期)/免除知情同意申请表;	★
3	主要研究者简历;	★
4	参加人员名单及职责分工;	★
5	研究者利益冲突声明;	★

6	论文初稿；	★
7	其他。	如有
备注	1、论著类型的论文，须按（一）在论文撰写前提交伦理审查。 2、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	修正的研究方案/知情同意书/招募材料/提供给研究参与者的书面资料等文件（注明版本号及版本日期）；	★
3	原伦理审查意见表（复本）；	★
4	组长单位对此修改意见的接收函或审查意见	如有
5	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	修正的研究方案/知情同意书/招募材料/提供给研究参与者的书面资料等文件（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	临床研究方案（最新版本）；	★
3	知情同意书（最新版本）；	★
4	招募材料（最新版本）；	★
5	组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件；	如有
6	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	其他中心伦理委员会对其中心的严重不良事件/非预期不良事件审查意见；	如有
4	如为外院汇总报告需提供报告列表；	如有
5	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	科研项目结题报告；	★
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。	——