**五、研究者发起的临床研究项目初始申请审查时，应递交的文件如下：**

| **序号** | **递交文件名称** | **要求** |
| --- | --- | --- |
| 1 | **研究者发起的临床研究审查申请表** | PI（项目负责人）签字、科主任签字、立项部门签字 |
| 2 | **研究者发起的临床研究立项审批表** | 复立项部门签字印件 |
| 3 | **临床试验方案**   1. 单中心或我院为组长单位的多中心研究可按照已提供的参考模板撰写； 2. 对于多中心合作项目，若本单位为参与单位，请务必提交组长单位意见通过伦理审批的研究方案，不要擅自修改 | 标注版本号及定稿日期  PI（项目负责人）签字 |
| 4 | **知情同意书**   1. 单中心或我院为组长单位的多中心研究可按照已提供的参考模板撰写； 2. 对于多中心合作项目，若本单位为参与单位，可以提交组长单位意见通过伦理审批的知情同意书模板，其中涉及中心名称，研究者以及伦理委员会联系方式的请做本中心化修改 | 标注版本号及定稿日期 |
| 5 | 若申请免除知情同意的应填写**免除知情同意申请表** | 如适用  PI（项目负责人）签字 |
| 6 | **本中心研究人员资质**：   1. 主要研究者简历（按照模板） 2. 主要研究者GCP证书 3. 研究团队人员（申请表中填写的研究人员）的GCP证书 | 简历PI（项目负责人）签字 |
| 7 | **文献综述及前期研究总结或研究者手册** | 自行撰写 |
| 8 | **研究文件**：   1. 病例报告表文本 2. 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）：包含招募受试者的方式和信息，如涉及第三方招募请提供第三方资质 3. 其他任何提供给受试者的书面材料：包括量表、日记卡、问卷等 | 如适用 |
| 9 | **保险凭证及条款**  若无则在“研究者发起的临床研究审查申请表”中明确赔偿支付渠道 | 如适用 |
| **若为多中心研究项目必须递交以下资料** | | |
| 10 | 本单位为组长单位：需提交“参加单位名单”并注明版本号及日期  本单位为参与单位：需提交组长单位伦理委员会批件和成员表 | 如适用 |
| **若为企业赞助的项目必须补充递交以下资料：** | | |
| 11 | 非商业用途声明 | 资助方盖章 |
| 12 | 无外资参与方承诺书 | 资助方盖章 |
| 13 | 赞助单位合法资质证明（产品生产许可证，营业执照等） | 资助方盖章 |
| **研究涉及并非院内已采购的药品、器械/诊断试剂须补充以下资料：** | | |
| 14 | 器械/诊断试剂相关文件：  注册证（已上市）  产品检验报告  器械/诊断试剂使用说明书或操作手册（已上市） | 如适用 |
| 15 | 药品注册批文（已上市）  药检报告  药品说明书（已上市） | 如适用 |

**文件递交注意事项：**

1. 伦理审查要求可在院内网查看。查看方式：院内网--行政管理—医院办公室—伦理委员会。
2. 通过科学性审查后，《研究者发起的临床研究立项审批表》由临床研究办公室负责人签字，研究者将此表以及伦理审查要求的资料使用黑色塑料档案盒（HC-35）装好（必备），再提交到伦理办公室进行伦理形式审查。
3. 形式审查通过后，请另行准备2份复印件作为主审审查资料，装订要求以简洁、轻便为主，装订成册即可，每份资料使用透明按扣袋或抽杆夹装好，并尽快送达伦理办公室，电子版材料命名为“IIT科室负责人+项目名称”，发至伦理邮箱sdfeyec@163.com。
4. 伦理办公室在收到以上纸质及电子资料后，将组织审查并告知伦理审查形式。**如审查形式为会议审查**，[则请研究者按照伦理审查汇报ppt模板准备并发送伦理邮箱sdfeyec@163.com](mailto:则请研究者按照伦理审查汇报ppt模板准备并发送伦理邮箱sdfeyec@163.com)，伦理办公室将在会议前三天通知研究者会议时间地点，请主要研究者到会汇报**；若审查形式为简易审查**，则将发送主审委员审查，研究者无需到会汇报。审查完成后伦理办会通知研究者领取伦理审查意见。
5. **全年会议时间和递交截止时间均在院内网及外网公示**，研究者可根据项目开展需求自行安排申请时间。为保证审查的质量，每次会议初始审查项目会有所限制，上会项目顺序按照项目受理顺序排序。
6. 有赞助的IIT项目，伦理委员会将收取伦理审查费，其余研究者发起的项目暂不收费。请在领取伦理审查意见前确认打款情况。